



www.thermofisher.com

Peptone Water

REF CM0009B

Intended Use

Peptone water (CM0009B) is a medium for the dilution of microorganisms isolated from clinical and non-clinical samples. Can also be supplemented with carbohydrates and indicator for identification purposes.

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

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

Summary and Explanation

Pathogenic aerobic and anaerobic microorganisms encompass a broad range of manifestations, which can often be found as part of the normal skin and mucosal flora of humans¹. *Escherichia coli* (*E. coli*) are non-spore forming bacteria that are able to grow in aerobic and anaerobic conditions². Whilst *Staphylococcus aureus* is also a nosocomial pathogen, with invasive medical interventions such as catheterization or immunosuppressant treatment, contributing to the incidence of peripheral intravenous catheter (PIVC) failure and catheter-related bloodstream infections (CRBSI)¹.

Infections from fastidious aerobic and anaerobic microorganisms can have a range of manifestations ranging from superficial to life-threatening^{1,2}. Intestinal pathogens like *Escherichia coli* increase their ability to persist and cause disease by utilizing various mechanisms to outcompete the host intestinal microbiota³. Additionally, infection with *Staphylococcus aureus*, a common commensal of the human upper respiratory tract and skin microbiomes, can cause superficial skin infections such as cellulitis and abscesses to life-threatening illnesses such as pneumonia, toxic shock syndrome and sepsis¹.

Principle of Method

Peptone is added to provide nutrients essential for bacterial growth and sodium chloride helps to maintain osmotic equilibrium.

Peptone Water, adjusted to pH 8.4, is suitable for the cultivation and enrichment of *Vibrio cholerae* from infected material.

Peptone Water may be modified for use in carbohydrate fermentation tests by the addition of Andrade's indicator. The indicator which is pink at pH 5.0 and yellow at pH 8.0 is prepared by adding sodium hydroxide to acid fuchsin until it becomes yellow. When added to Peptone Water it is colourless to slightly pink. Filter-sterilised 'sugar' solutions are added to the base medium after sterilisation. These solutions are usually at 10% w/v concentrations, and it is important to allow for dilution of the Peptone Water when making up the initial volume of medium.

Typical Formula

	grams per litre
Peptone	10.0
Sodium chloride	5.0

Materials Provided

CM0009B: 500g of Peptone Water

500g of Peptone Water yields approximately 33.3L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

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

Once reconstituted, store media between 2°C and 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.
- In contact with skin: wash off immediately with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, [ID 16](#) and Q 5.

Procedure

Dissolve 15g in 1 litre of distilled water. Mix well and distribute into final containers. Sterilize by autoclaving at 121°C 15 minutes. When sterile solutions are to be added after autoclaving, reduce the volume of water for reconstitution by an equal amount.

Interpretation

Once the medium is reconstituted:
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.

Inoculate the media with 40µl of a 4-hour broth culture. After incubation add a few drops of Kovacs' reagent to each tube to assess indole production. Indole positive reaction is indicated by a red layer after the addition of Kovacs' reagent.

Incubation Conditions: 18 hours @ 37°C and 44°C

Positive Controls		
Inoculum level: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu		
	37°C	44°C
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Turbid growth; indole positive	Turbid growth; indole positive
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Turbid growth; indole positive	Turbid growth; indole positive
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Turbid growth; indole negative	Turbid growth; indole negative
Add 1ml of the following 10% w/v sterile carbohydrate solutions to 9ml volumes of medium in bottles with Durham tubes:- Glucose, Mannitol, Lactose and Sucrose. Inoculate the enriched media and a control with 40µl of a 4 hour broth culture of <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028. After incubation add 1ml of 0.03% w/v phenol red solution to each tube to demonstrate acid production. Acid production is indicated by a colour change to yellow		
Reactions after incubation at 37°C for 18 hours		
Glucose	Turbid growth, acid and gas	
Mannitol	Turbid growth, acid and gas	
Lactose	Turbid growth, no reaction and no gas	
Sucrose	Turbid growth, no reaction and no gas	
Control	Turbid growth, no reaction and no gas	
Inoculate the enriched media and a control with 40µl of a 4 hour broth culture of <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923. After incubation add 1ml of 0.03% w/v phenol red solution to each tube to demonstrate acid production. Acid production is indicated by a colour change to yellow		

Reactions after incubation at 37°C for 18 hours	
Glucose	Turbid growth, acid and gas
Mannitol	Turbid growth, acid and gas
Lactose	Turbid growth, no reaction and no gas
Sucrose	Turbid growth, no reaction and no gas
Control	Turbid growth, no reaction and no gas

Limitations

Some sugar solutions may affect the pH of the Peptone Water; check and correct if so.

Sub-cultures may be necessary to ensure purity of the inoculant. Mixed or contaminated cultures will give false reactions

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of isolation of common microorganisms 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 Peptone Water (CM0009B) devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over one year of testing (25.JUN.2020 – 24.JUN.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Peptone Water (CM0009B) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1996. For target organisms, when using 10⁴ – 10⁶ cfu inoculum of *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ and incubating the device at 37°C and 44°C for 18 hours, the user can recover organisms with growth as listed in this document.

Bibliography

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
- Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
- Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopolou, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent-invasive *Escherichia coli*. *EBioMedicine*, 43, 325-332.

Symbol Legend

Symbol	Definition
REF	Catalogue number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	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
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
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
1.0	2022-11-22 Original Document



www.thermofisher.com

Peptone Water

REF CM0009B

Tilsigtet anvendelse

Peptonvand (CM0009B) er et medium til fortynding af mikroorganismer isoleret fra kliniske og ikke-kliniske prøver. Kan også suppleres med kulhydrater og indikator til identifikationsformål.

Enheden er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have bakterieinfektioner.

Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er heller ikke en ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Patogene aerobe og anaerobe mikroorganismer omfatter en bred vifte af mikroorganismer, som ofte kan findes som en del af den normale hud- og slimhinde flora hos mennesker¹. *Escherichia coli* (*E. coli*) er ikke-sporedannende bakterier, der er i stand til at vokse i aerob og anaerob tilstand². Mens *Staphylococcus aureus* også er et nosokomialt patogen med invasive medicinske indgreb såsom kateterisering eller immunsuppressiv behandling, der bidrager til forekomsten af svigt af perifert intravenøse kateter (PIVC) og kateterrelaterede blodbanefektioner (CRBSI)¹.

Infektioner fra kræftne aerobe og anaerobe mikroorganismer kan have en række manifestationer lige fra overfladiske til livstruende^{1,2}. Tarmpatogener som *Escherichia coli* øger deres evne til at vedvare og forårsage sygdom ved at bruge forskellige mekanismer til at udkonkurrere værtsens tarmmikrobiota³. Derudover kan infektion med *Staphylococcus aureus*, en almindelig kommensal af menneskets øvre luftveje og hudmikrobiomer, kan forårsage overfladiske hudinfektioner såsom cellulitis og bylder til livstruende sygdomme såsom lungebetændelse, toksisk shock syndrom og sepsis¹.

Metodens principper

Pepton tilsættes for at tilføre næringsstoffer, der er afgørende for bakterievækst, og natriumchlorid hjælper med at opretholde osmotisk ligevægt.

Peptonvand, justeret til pH 8,4, er velegnet til dyrkning og berigelse af *Vibrio cholerae* fra inficeret materiale.

Peptonvand kan modificeres til brug i kulhydratfermenteringstests ved tilsætning af Andrades indikator. Indikatoren, som er lyserød ved pH 5,0 og gul ved pH 8,0, fremstilles ved at tilsætte natriumhydroxid til sur fuchsin, indtil den bliver gul. Når den tilsættes til peptonvand, er den farveløs til let lyserød. Filtersteriliserede "sukker"-opløsninger tilsættes til basismediet efter sterilisering. Disse opløsninger er sædvanligvis i koncentrationer på 10 % w/v, og det er vigtigt at muliggøre fortynding af peptonvandet, når det indledende volumen af mediet klargøres.

Typisk formel

	Gram pr. liter
Pepton	10,0
Natriumchlorid	5,0

Leverede materialer

CM0009B: 500 g peptonvand

500 g peptonvand giver ca. 33,3 l efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker, podepinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer
- Petriskål

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 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 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 produkttydelse.

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

Prøven skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 og Q 5.

Procedure

Opløs 15 g i 1 liter destilleret vand. Bland godt og fordel i slutbeholdere. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Når sterile opløsninger skal tilsættes efter autoklavering, reduceres mængden af vand til rekonstitution med en tilsvarende mængde.

Tolkning

Når mediet er rekonstitueret:
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.).

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

Inokulér mediet med 40 µl af en 4-timers bouillonkultur. Efter inkubation tilsættes et par dråber af Kovacs reagens til hvert glas for at vurdere indolproduktion. Indolpositiv reaktion er angivet med et rødt lag efter tilsætning af Kovacs reagens.

Inkubationsbetingelser: 18 timer ved 37 °C og 44 °C

Positive kontroller		
Inokulum-niveau: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu		
	37 °C	44 °C
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Uklar vækst; indolpositiv	Uklar vækst; indolpositiv
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Uklar vækst; indolpositiv	Uklar vækst; indolpositiv
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Uklar vækst; indolnegativ	Uklar vækst; indolnegativ
Tilsæt 1 ml af følgende 10 % w/v sterile kulhydratopløsninger til 9 ml voluminer medium i flasker med Durham-glas: - glucose, mannitol, lactose og saccharose. Inokuler det berigede medie og en kontrol med 40 µl af en 4 timers bouillonkultur af <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®-nummer 14028. Efter inkubation tilsættes 1 ml 0,03 % w/v phenolrød opløsning til hvert glas for at demonstrere syreproduktion. Syreproduktion er angivet ved en farveændring til gul		
Reaktioner efter inkubation ved 37 °C i 18 timer		
Glukose	Uklar vækst, syre og gas	
Mannitol	Uklar vækst, syre og gas	
Laktose	Uklar vækst, ingen reaktion og ingen gas	
Saccharose	Uklar vækst, ingen reaktion og ingen gas	
Kontrol	Uklar vækst, ingen reaktion og ingen gas	
Inokuler det berigede medie og en kontrol med 40 µl af en 4 timers bouillonkultur af <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®-nummer 25923. Efter inkubation tilsættes 1 ml 0,03 % w/v phenolrød opløsning til hvert glas for at demonstrere syreproduktion. Syreproduktion er angivet ved en farveændring til gul.		
Reaktioner efter inkubation ved 37 °C i 18 timer		
Glukose	Uklar vækst, syre og gas	
Mannitol	Uklar vækst, syre og gas	
Laktose	Uklar vækst, ingen reaktion og ingen gas	
Saccharose	Uklar vækst, ingen reaktion og ingen gas	
Kontrol	Uklar vækst, ingen reaktion og ingen gas	

Begrænsninger

Nogle sukkeropløsninger kan påvirke pH i peptonvandet; kontrollér og korrigér i så fald.
Subkulturer kan være nødvendige for at sikre renheden af podemidlet. Blandede eller kontaminerende kulturer vil give falske reaktioner

Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroldataene. Korrekt påvisning af isolering af almindelige mikroorganismer bekræftes ved inklusion af velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrolprocesserne udført som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningerne. Præcisionen af peptonvand (CM0009B)-anordninger blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over et års test (25.JUN.2020-24.JUN.2022; 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

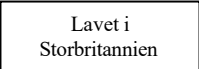
Peptone Water (CM0009B)-anordning er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i 1996. For målorganismer, ved brug af 10⁴-10⁶ cfu inokulum af *Escherichia coli* ATCC®-nummer 25922™, *Escherichia coli* ATCC®-nummer 8739™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC®-nummer 13883™ og inkubering af anordningen af the device ved 37 °C og 44 °C i 18 timer, kan brugeren genfinde organismer med vækst som anført i dette dokument.

Litteratur

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
- Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
- Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopoulou, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent-invasive *Escherichia coli*. *EBioMedicine*, 43, 325-332.

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
	Lavet 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
1.0	2022-11-22 originalt dokument

Peptone Water

REF **CM0009B**

Utilisation prévue

L'eau peptonée (CM0009B) est un milieu pour la dilution de micro-organismes isolés à partir d'échantillons cliniques et non cliniques. Elle peut également être complétée par des glucides et un indicateur à des fins d'identification.

Ce produit entre dans la procédure diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'infections bactériennes.

Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les micro-organismes aérobies et anaérobies pathogènes englobent un large éventail de micro-organismes, qui font souvent partie de la flore normale de la peau et des muqueuses humaines¹. *Escherichia coli* (*E. coli*) sont des bactéries non sporulées capables de se développer dans des conditions aérobies et anaérobies². Tandis que *Staphylococcus aureus* est également un pathogène nosocomial associé à des interventions médicales invasives comme le cathétérisme ou le traitement immuno-suppresseur contribuant à l'incidence des défaillances des cathéters intraveineux périphériques (PIVC) et des infections sanguines liées aux cathéters¹.

Les infections dues à des micro-organismes aérobies et anaérobies exigeants peuvent avoir des manifestations diverses aussi bien superficielles que vitales^{1,2}. Les agents pathogènes intestinaux comme *Escherichia coli* augmentent leur capacité à persister et à provoquer des maladies en utilisant divers mécanismes pour surpasser le microbiote intestinal de l'hôte³. En outre, l'infection par *Staphylococcus aureus*, un commensal commun des microbiomes des voies respiratoires supérieures et de la peau chez l'homme, peut provoquer des infections superficielles de la peau, comme la cellulite et les abcès, ou des maladies potentiellement mortelles, comme la pneumonie, le syndrome du choc toxique et la septicémie¹.

Principe de la méthode

La peptone est ajoutée pour fournir les nutriments essentiels à la croissance bactérienne, et le chlorure de sodium aide à maintenir l'équilibre osmotique.

L'eau peptonée, ajustée à pH 8,4, convient à la culture et à l'enrichissement de *Vibrio cholerae* à partir de matériel infecté.

L'eau peptonée peut être modifiée pour être utilisée dans les tests de fermentation des hydrates de carbone par l'ajout de l'indicateur Andrade. L'indicateur qui est rose à pH 5,0 et jaune à pH 8,0 est préparé en ajoutant de l'hydroxyde de sodium à la fuchsine acide jusqu'à ce qu'elle devienne jaune. Lorsqu'il est ajouté à l'eau peptonée, il est incolore à légèrement rose. Des solutions de « sucre » stérilisées par filtration sont ajoutées au milieu de base après stérilisation. Ces solutions sont généralement à des concentrations de 10 % p/v et il est important de prévoir une dilution de l'eau peptonée lors de la constitution du volume initial de milieu.

Formule typique

	Grammes par litre
Peptone	10,0
Chlorure de sodium	5,0

Matériaux fournis

CM0009B : 500 g d'eau peptonée

500 g d'eau peptonée donne environ 33,3 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Pétri

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 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 produit 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

L'échantillon doit être prélevé et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, [ID 16](#) et Q 5.

Procédure

Dissoudre 15 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. Lorsque des solutions stériles doivent être ajoutées après l'autoclave, réduire le volume d'eau pour la reconstitution d'une quantité égale.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué :
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.

Inoculer le milieu avec 40 µl d'un bouillon de culture de 4 heures. Après incubation, ajouter quelques gouttes de réactif de Kovacs dans chaque tube pour évaluer la production d'indole. La réaction positive à l'indole est indiquée par une couche rouge après l'ajout du réactif de Kovacs.

Conditions d'incubation : 18 à 37 °C et 44 °C.

Contrôles positifs		
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc		
	37 °C	44 °C
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Croissance trouble ; positif à l'indole	Croissance trouble ; positif à l'indole
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Croissance trouble ; positif à l'indole	Croissance trouble ; positif à l'indole
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Croissance trouble ; négatif à l'indole	Croissance trouble ; négatif à l'indole

Ajouter 1 ml des solutions d'hydrates de carbone stériles à 10 % p/v suivantes à des volumes de 9 ml de milieu dans des flacons avec des tubes de Durham : glucose, mannitol, lactose et sucrose.
Inoculer le milieu enrichi et un contrôle avec 40 µl d'un bouillon de culture de 4 heures de *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028.
Après incubation, ajouter 1 ml de solution de rouge de phénol à 0,03 % p/v dans chaque tube pour démontrer la production d'acide.
La production d'acide est indiquée par un changement de couleur vers le jaune

Réactions après incubation à 37 °C pendant 18 heures	
Glucose	Croissance trouble, acide et gaz
Mannitol	Croissance trouble, acide et gaz
Lactose	Croissance trouble, pas de réaction et pas de gaz
Saccharose	Croissance trouble, pas de réaction et pas de gaz
Contrôle	Croissance trouble, pas de réaction et pas de gaz
Inoculer le milieu enrichi et un contrôle avec 40 µl d'un bouillon de culture de 4 heures de <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923. Après incubation, ajouter 1 ml de solution de rouge de phénol à 0,03 % p/v dans chaque tube pour démontrer la production d'acide. La production d'acide est indiquée par un changement de couleur vers le jaune.	
Réactions après incubation à 37 °C pendant 18 heures	
Glucose	Croissance trouble, acide et gaz
Mannitol	Croissance trouble, acide et gaz
Lactose	Croissance trouble, pas de réaction et pas de gaz
Saccharose	Croissance trouble, pas de réaction et pas de gaz
Contrôle	Croissance trouble, pas de réaction et pas de gaz

Limites

Certaines solutions sucrées peuvent affecter le pH de l'eau peptonée ; vérifier et corriger si c'est le cas.
Des sous-cultures peuvent être nécessaires pour assurer la pureté de l'inoculum. Les cultures mixtes ou contaminées donneront de fausses réactions

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte de l'isolation de micro-organismes courants est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot des produits. La précision des produits avec eau peptonée (CM0009B) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit pendant une période d'un an de tests (25 JUIN 2020 – 24 JUIN 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

Le produit avec eau peptonée (CM0009B) est testé en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits en 1996. Pour les organismes cibles, si un inoculum de 10⁴ - 10⁶ ufc d'*Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ est utilisé et en incubant le produit à 37 °C et 44 °C pendant 18 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes présentant une croissance semblable à celle indiquée dans ce document.

Bibliographie

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
3. Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopoulou, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent-invasive Escherichia coli. *EBioMedicine*, 43, 325-332.

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
Fabriqué au Royaume-Uni	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
1.0	2022-11-22 Document original



www.thermofisher.com

Peptone Water

REF CM0009B

Verwendungszweck

Peptonwasser (CM0009B) ist ein Medium zur Verdünnung von Mikroorganismen, die aus klinischen und nicht-klinischen Proben isoliert wurden. Es kann auch zu Identifikationszwecken verwendet werden, nachdem es mit Kohlenhydraten und Indikator angereichert wurde.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Pathogene aerobe und anaerobe Mikroorganismen umfassen ein breites Spektrum von Mikroorganismen, die häufig als Teil der normalen Haut- und Schleimhautflora des Menschen zu finden sind¹. *Escherichia coli* (*E. coli*) sind nicht sporenbildende Bakterien, die unter aeroben und anaeroben Bedingungen wachsen können². *Staphylococcus aureus* hingegen ist ebenfalls ein nosokomialer Erreger, der bei invasiven medizinischen Eingriffen wie Katheterisierung oder immunsuppressiver Behandlung zur Häufigkeit von Versagen des peripheren intravenösen Katheters (PIVC) und katheterbedingten Blutstrominfektionen (CRBSI) beiträgt¹.

Infektionen mit anspruchsvollen aeroben und anaeroben Mikroorganismen können eine Reihe von Erscheinungsformen haben, die von oberflächlich bis lebensbedrohlich reichen^{1,2}. Darnpathogene wie *Escherichia coli* steigern ihre Fähigkeit, im Wirt zu persistieren und Krankheiten zu verursachen, indem sie verschiedene Mechanismen nutzen, um die Darmmikrobiota des Wirts auszukonkurrieren³. Darüber hinaus kann eine Infektion mit *Staphylococcus aureus*, einem häufigen Kommensalen des menschlichen Mikrobioms der oberen Atemwege und der Haut, oberflächliche Hautinfektionen wie Zellulitis und Abszesse bis hin zu lebensbedrohlichen Erkrankungen wie Lungenentzündung, toxisches Schocksyndrom und Sepsis verursachen¹.

Das Prinzip der Methode

Pepton wird hinzugefügt, um die für das Bakterienwachstum essentiellen Nährstoffe bereitzustellen, während Natriumchlorid hilft, das osmotische Gleichgewicht aufrechtzuerhalten.

Peptonwasser, eingestellt auf pH 8,4, eignet sich zur Kultivierung und Anreicherung von *Vibrio cholerae* aus infiziertem Material.

Peptonwasser kann für die Verwendung in Kohlenhydrat-Fermentationstests durch Zugabe von Andrade-Indikator modifiziert werden. Der Indikator, der bei pH 5,0 rosa und bei pH 8,0 gelb ist, wird durch Zugabe von Natriumhydroxid zu saurem Fuchsin hergestellt, bis es gelb wird. Wenn es zu Peptonwasser hinzugefügt wird, ist es farblos bis leicht rosa. Filtersterilisierte „Zucker“-Lösungen werden dem Basismedium nach der Sterilisation zugesetzt. Diese Lösungen haben normalerweise eine Konzentration von 10 % w/v; es ist wichtig, bei der Herstellung des Anfangsvolumens des Mediums die Verdünnung des Peptonwassers zu berücksichtigen.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Pepton	10,0
Natriumchlorid	5,0

Mitgeliefertes Material

CM0009B: 500 g Peptonwasser

500 g Peptonwasser ergeben nach der Rekonstitution ca. 33,3 l.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischale

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behälter 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. 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 Zwischenfälle

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 empfohlenen lokalen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 und Q 5.

Verfahren

Lösen Sie 15 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Gut mischen und in endgültigem Behälter verteilen. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Wenn nach dem Autoklavieren sterile Lösungen hinzugefügt werden sollen, reduzieren Sie die Wassermenge für die Rekonstitution um die gleiche Menge.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist:
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.

Inokulieren Sie die Medien mit 40 µl einer 4-stündigen Bouillonkultur. Geben Sie nach der Inkubation einige Tropfen Kovacs-Reagenz in jedes Röhrchen, um die Indolproduktion zu beurteilen. Eine positive Indolreaktion wird nach der Zugabe von Kovacs-Reagenz durch eine rote Schicht angezeigt.

Inkubationsbedingungen: 18–37 Stunden bei 37 °C und 44 °C.

Positiv-Kontrollen		
Inokulumkonzentration: 10 ⁴ –10 ⁶ KBE		
	37 °C	44 °C
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Trübes Wachstum; Indol-positiv	Trübes Wachstum; Indol-positiv
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Trübes Wachstum; Indol-positiv	Trübes Wachstum; Indol-positiv
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Trübes Wachstum; Indol-negativ	Trübes Wachstum; Indol-negativ

Fügen Sie 1 ml der folgenden 10 % w/v sterilen Kohlenhydratlösungen zu 9 ml Volumen Medium in Flaschen mit Durham-Röhrchen hinzu: Glukose, Mannitol, Laktose und Saccharose. Inokulieren Sie die angereicherten Medien und eine Kontrolle mit 40 µl einer 4-stündigen Bouillonkultur von *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028. Geben Sie nach der Inkubation 1 ml 0,03 % w/v Phenolrot-Lösung in jedes Röhrchen, um die Säureproduktion nachzuweisen.

Die Säureproduktion wird durch eine Farbänderung nach Gelb angezeigt.	
Reaktionen nach der Inkubation bei 37 °C für 18 Stunden	
Glukose	Trübes Wachstum, Säure und Gas
Mannitol	Trübes Wachstum, Säure und Gas
Laktose	Trübes Wachstum, keine Reaktion und kein Gas
Saccharose	Trübes Wachstum, keine Reaktion und kein Gas
Kontrolle	Trübes Wachstum, keine Reaktion und kein Gas
Inokulieren Sie die angereicherten Medien und eine Kontrolle mit 40 µl einer 4-stündigen Bouillonkultur von <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923.	
Geben Sie nach der Inkubation 1 ml 0,03 % w/v Phenolrot-Lösung in jedes Röhrchen, um die Säureproduktion nachzuweisen.	
Die Säureproduktion wird durch eine Farbänderung nach Gelb angezeigt.	
Reaktionen nach der Inkubation bei 37 °C für 18 Stunden	
Glukose	Trübes Wachstum, Säure und Gas
Mannitol	Trübes Wachstum, Säure und Gas
Laktose	Trübes Wachstum, keine Reaktion und kein Gas
Saccharose	Trübes Wachstum, keine Reaktion und kein Gas
Kontrolle	Trübes Wachstum, keine Reaktion und kein Gas

Einschränkungen

Einige Zuckerlösungen können den pH-Wert des Peptonwassers beeinflussen; prüfen und gegebenenfalls korrigieren.

Subkulturen können erforderlich sein, um die Reinheit des Impfmittels sicherzustellen. Mischkulturen oder kontaminierte Kulturen verursachen Fehlreaktionen.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis der Isolierung der häufigsten Mikroorganismen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von Peptonwasser (CM0009B) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von einem Jahr (25.06.2020–24.06.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Peptonwasser (CM0009B) wird seit der Einführung des Produkts im Jahr 1996 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10⁴–10⁶ KBE Inokulum von *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ und Inkubation des Produkts bei 37 °C und 44 °C für 18 Stunden Organismen mit dem in diesem Dokument aufgeführtem Wachstum gewinnen.

Bibliographie

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>

2. Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
3. Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopoulou, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent-invasive Escherichia coli. *EBioMedicine*, 43, 325-332.



© 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.

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
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



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
1.0	2022-11-22 Originaldokument

Peptone Water

REF **CM0009B**

Uso previsto

Peptone Water (CM0009B) è un terreno per la diluizione di microrganismi isolati da campioni clinici e non clinici. Può anche essere integrato con carboidrati e indicatori a scopo identificativo.

Il dispositivo è concepito per essere utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

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

Riepilogo e spiegazione

I microrganismi aerobici e anaerobici patogeni comprendono un'ampia gamma di microrganismi, spesso rilevabili nell'ambito della normale flora cutanea e mucosa dell'uomo¹. Gli *Escherichia coli* (*E. coli*) sono batteri non sporigeni che sono in grado di crescere in condizioni aerobiche e anaerobiche². Mentre *Staphylococcus aureus* è anche un patogeno nosocomiale che, in presenza di interventi medici invasivi come il cateterismo o il trattamento immunosoppressore, contribuisce all'incidenza del fallimento del catetere endovenoso periferico (PIVC) e delle infezioni del flusso sanguigno correlate al catetere (CRBSI)¹.

Le infezioni da microrganismi esigenti aerobi e anaerobici possono avere una gamma di manifestazioni che vanno da quelle superficiali a quelle pericolose per la vita^{1,2}. Patogeni intestinali come *Escherichia coli* aumentano la loro capacità di persistere e causare malattie utilizzando vari meccanismi per competere con il microbiota intestinale dell'ospite³. Inoltre, l'infezione da *Staphylococcus aureus*, un comune commensale del tratto respiratorio superiore umano e dei microbiomi cutanei, può causare infezioni cutanee superficiali come cellulite e ascessi a malattie potenzialmente letali come polmonite, sindrome da shock tossico e sepsi¹.

Principio del metodo

Il peptone viene aggiunto per fornire i nutrienti essenziali per la crescita batterica e il cloruro di sodio aiuta a mantenere l'equilibrio osmotico.

Peptone Water, regolato a pH 8,4, è adatto per la coltivazione e l'arricchimento di *Vibrio cholerae* da materiale infetto.

Peptone Water può essere modificato per l'uso nei test di fermentazione dei carboidrati mediante l'aggiunta dell'indicatore di Andrade. L'indicatore che è rosa a pH 5,0 e giallo a pH 8,0 viene preparato aggiungendo idrossido di sodio alla fucsina acida fino a quando diventa gialla. Quando aggiunto all'acqua peptonata è da incolore a leggermente rosa. Le soluzioni di "zucchero" sterilizzate con filtro vengono aggiunte al terreno di base dopo la sterilizzazione. Queste soluzioni sono generalmente a concentrazioni del 10% p/v ed è importante consentire la diluizione dell'acqua peptonata quando si costituisce il volume iniziale del terreno.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone	10,0
Cloruro di sodio	5,0

Materiali forniti

CM0009B: 500 g di Peptone Water

500 g di Peptone Water producono circa 33,3 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

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 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) ID 1, ID 7 ID 16 e Q 5.

Procedura

Sciogliere 15 g in 1 litro di acqua distillata. Mescolare bene e distribuire nei contenitori finali. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Quando devono essere aggiunte soluzioni sterili dopo la sterilizzazione in autoclave, ridurre il volume dell'acqua per la ricostituzione di una quantità equivalente.

Interpretazione

Una volta ricostituito il terreno:
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.

Inoculare il terreno con 40 µl di una coltura di brodo di 4 ore. Dopo l'incubazione, aggiungere alcune gocce del reagente di Kovacs a ciascuna provetta per valutare la produzione di indolo. La reazione positiva all'indolo è indicata da uno strato rosso dopo l'aggiunta del reagente di Kovacs.

Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 °C e a 44 °C.

Controlli positivi Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu		
	37 °C	44 °C
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Crescita torbida; indolo positivo	Crescita torbida; indolo positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Crescita torbida; indolo positivo	Crescita torbida; indolo positivo
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Crescita torbida; indolo negativo	Crescita torbida; indolo negativo
Aggiungere 1 ml delle seguenti soluzioni di carboidrati sterili al 10% p/v a volumi di 9 ml di terreno in flaconi con provette Durham: glucosio, mannitolo, lattosio e saccarosio. Inoculare il terreno arricchito e un controllo con 40 µl di una coltura di brodo di 4 ore di <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028. Dopo l'incubazione, aggiungere 1 ml di soluzione di rosso fenolo allo 0,03% p/v a ciascuna provetta per dimostrare la produzione di acido. La produzione di acido è indicata dal viraggio del colore al giallo.		
Reazioni dopo incubazione a 37 °C per 18 ore		
Glucosio	Crescita torbida, acido e gas	
Mannitolo	Crescita torbida, acido e gas	
Lattosio	Crescita torbida, nessuna reazione e nessun gas	

Saccarosio	Crescita torbida, nessuna reazione e nessun gas
Controllo	Crescita torbida, nessuna reazione e nessun gas
Inoculare il terreno arricchito e un controllo con 40 µl di una coltura di brodo di 4 ore di <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923. Dopo l'incubazione, aggiungere 1 ml di soluzione di rosso fenolo allo 0,03% p/v a ciascuna provetta per dimostrare la produzione di acido. La produzione di acido è indicata dal viraggio del colore al giallo.	
Reazioni dopo incubazione a 37 °C per 18 ore	
Glucosio	Crescita torbida, acido e gas
Mannitolo	Crescita torbida, acido e gas
Lattosio	Crescita torbida, nessuna reazione e nessun gas
Saccarosio	Crescita torbida, nessuna reazione e nessun gas
Controllo	Crescita torbida, nessuna reazione e nessun gas

Limitazioni

Alcune soluzioni zuccherine possono influenzare il pH dell'acqua peptonata; controllare e correggere in caso positivo.

Possono essere necessarie sottocolture per garantire la purezza dell'inoculante. Colture miste o contaminate daranno false reazioni.

Caratteristiche delle prestazioni

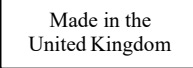
L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto isolamento di microrganismi comuni è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione dei dispositivi Peptone Water (CM0009B) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in un anno di test (25 giugno 2020 - 24 giugno 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

Il dispositivo Peptone Water (CM0009B) è testato internamente come nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 1996. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10⁴ - 10⁶ cfu di *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ e incubando il dispositivo a 37 °C e a 44 °C per 18 ore, l'utente può recuperare organismi con la crescita descritta in questo documento.

Bibliografia

- Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
- Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
- Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopoulos, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent-invasive *Escherichia coli*. *EBioMedicine*, 43, 325-332.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	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
	Prodotto nel Regno Unito



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
1.0	2022-11-22 Documento originale



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
ATCC e i marchi del catalogo 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.



www.thermofisher.com

Peptone Water

REF CM0009B

Przeznaczenie

Woda peptonowa Peptone water (CM0009B) jest pożywką do rozcieńczania mikroorganizmów izolowanych z próbek klinicznych i nieklinicznych. Istnieje możliwość uzupełnienia węglowodanami i wskaźnikiem do celów identyfikacyjnych.

Wyrób jest przeznaczony do stosowania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu możliwych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Patogenne mikroorganizmy tlenowe i beztlenowe obejmują szeroką gamę mikroorganizmów, które często są obecne w prawidłowej florze skóry i błon śluzowych u ludzi¹. *Escherichia coli* (*E. coli*) to bakterie, które nie wytwarzają przetrwalników i są zdolne do wzrostu w warunkach tlenowych i beztlenowych². *Staphylococcus aureus* jest także patogenem szpitalnym, który w przypadkach inwazyjnych interwencji medycznych, takich jak: cewnikowanie lub leczenie immunosupresyjne, wpływa na częstość występowania niepowodzeń związanych ze stosowaniem obwodowych kaniul dożylnych (ang. peripheral intravenous catheter, PIVC) oraz zakażeń krwi związanych ze stosowaniem cewnika (ang. catheter-related bloodstream infection, CRBSI)¹.

Zakażenia wybrednymi mikroorganizmami tlenowymi i beztlenowymi mogą mieć szereg objawów, od powierzchownych do zagrażających życiu^{1,2}. Patogeny jelitowe, takie jak *Escherichia coli*, wykazują zwiększoną zdolność do przeżycia i wywołania choroby, wykorzystując różne mechanizmy konkurencji w mikrobiocie jelitowej gospodarza³. Dodatkowo infekcja *Staphylococcus aureus*, powszechnym komensalem górnych dróg oddechowych i mikrobiomów skóry, może powodować powierzchowne infekcje skóry, takie jak zapalenie tkanki łącznej i ropnie, do chorób zagrażających życiu, takich jak zapalenie płuc, zespół wstrząsu toksycznego i posocznica¹.

Zasada metody

Pepton jest dodawany w celu dostarczenia składników odżywczych niezbędnych do wzrostu bakterii, a chlorek sodu pomaga utrzymać równowagę osmotyczną.

Woda peptonowa Peptone Water o pH 8,4 jest odpowiednia do hodowli i wzbogacania *Vibrio cholerae* z zakażonego materiału.

Woda peptonowa Peptone Water może być modyfikowana i stosowana w testach fermentacji węglowodanów przez dodanie wskaźnika Andrade. Wskaźnik, który jest różowy w pH 5,0 i żółty w pH 8,0, jest przygotowywany przez dodanie wodorotlenku sodu do kwaśnej fuksyny, aż stanie się żółty. Po dodaniu do wody peptonowej Peptone Water jest bezbarwny do koloru lekko różowego. Sterylizowane przy użyciu filtrów roztwory „cukru” są dodawane do podłoża podstawowego po sterylizacji. Roztwory te mają zwykle stężenia 10% w/v i dlatego ważne jest, aby umożliwić rozcieńczenie wody peptonowej podczas uzupełniania początkowej objętości pożywki.

Typowa formuła

	gramów na litr
Pepton	10,0
Chlorek sodu	5,0

Dostarczone materiały

CM0009B: 500 g wody peptonowej Peptone Water

500 g wody peptonowej Peptone Water pozwala uzyskać po rekonstytucji około 33,3 l.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- Szalka Petriego

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 podłoże 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. Zasięgnąć porady medycznej.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego 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 pokrywa 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 (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 oraz Q 5.

Procedura

Rozpuścić 15 g w 1 litrze wody destylowanej. Dobrze wymieszać i rozprowadzić do pojemników docelowych. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Gdy sterylne roztwory mają być dodane po autoklawowaniu, zmniejszyć objętość wody do rekonstrukcji o równą ilość.

Interpretacja

Po rekonstrukcji podłoża:

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.

Zaszczepić pożywkę 40 µl 4-godzinnej hodowli bulionowej. Po inkubacji dodać kilka kropli odczynnika Kovacs do każdej próbki, aby ocenić produkcję indolu. Na reakcję indolo-dodatnią wskazuje czerwona warstwa po dodaniu odczynnika Kovacs.

Warunki inkubacji: 18 godzin w temp. 37°C i 44°C.

Kontrola dodatnie Poziom inokulum: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk		
	37°C	44°C
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Mętny wzrost; dodatni wynik wytwarzania indolu	Mętny wzrost; dodatni wynik wytwarzania indolu
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Mętny wzrost; dodatni wynik wytwarzania indolu	Mętny wzrost; dodatni wynik wytwarzania indolu
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Mętny wzrost; ujemny wynik wytwarzania indolu	Mętny wzrost; ujemny wynik wytwarzania indolu

Dodać 1 ml następujących 10% w/v sterylnych roztworów węglowodanów do 9 ml objętości pożywki w butelkach z próbkami Durham: glukoza, mannitol, laktoza i sacharoza.

Zaszczepić wzbogaconą pożywkę i kontrolę 40 µl - godzinnej kultury bulionowej *Salmonella typhimurium* ATCC® 14028.

Po inkubacji dodać 1 ml 0,03% w/v roztworu czerwieni fenolowej do każdej próbki, aby wykazać produkcję kwasu. O produkcji kwasu świadczy zmiana koloru na żółty.	
Reakcje po inkubacji w temperaturze 37°C przez 18 godzin	
Glukoza	Mętny wzrost, produkcja kwasu i gazu
Mannitol	Mętny wzrost, produkcja kwasu i gazu
Laktoza	Mętny wzrost, brak reakcji oraz produkcji gazu
Sacharoza	Mętny wzrost, brak reakcji oraz produkcji gazu
Kontrola	Mętny wzrost, brak reakcji oraz produkcji gazu
Zaszczepić wzbogaconą pożywkę i kontrolę 40 µl 4-godzinnej hodowli bulionowej <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923.	
Po inkubacji dodać 1 ml 0,03% w/v roztworu czerwieni fenolowej do każdej próbki, aby wykazać produkcję kwasu. O produkcji kwasu świadczy zmiana koloru na żółty.	
Reakcje po inkubacji w temperaturze 37°C przez 18 godzin	
Glukoza	Mętny wzrost, produkcja kwasu i gazu
Mannitol	Mętny wzrost, produkcja kwasu i gazu
Laktoza	Mętny wzrost, brak reakcji oraz produkcji gazu
Sacharoza	Mętny wzrost, brak reakcji oraz produkcji gazu
Kontrola	Mętny wzrost, brak reakcji oraz produkcji gazu

Ograniczenia

Niektóre roztwory cukru mogą wpływać na pH wody peptonowej Peptone water; sprawdzić i poprawić, jeżeli wystąpi taka konieczność.

W celu zapewnienia czystości inokulantu mogą być konieczne hodowle wtórne. Mieszane lub zanieczyszczone kultury dadzą fałszywe reakcje

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych QC. Prawidłowe wykrycie w toku izolacji powszechnie występujących mikroorganizmów jest potwierdzone przez włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobów. Precyzję wody peptonowej Peptone Water (CM0009B) wykazano, uzyskując ogólny wskaźnik zdawalności wynoszący 100% dla produktu w ciągu roku badań (od 25 czerwca 2020 r. do 24 czerwca 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Woda peptonowa Peptone Water (CM0009B) jest testowana przez producenta w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktów na rynek w 1996 r. W przypadku organizmów docelowych przy użyciu 10⁴–10⁶ jtk inokulum: *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ oraz inkubując wyrób w temp. 37°C i 44°C przez 18 godzin, użytkownik może uzyskać wzrost organizmów, jak opisano w niniejszym dokumencie.

Bibliografia

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
3. Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopoulou, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent-invasive Escherichia coli. EBioMedicine, 43, 325-332.

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 użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii

	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 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, UK



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
1.0	2022-11-22 Oryginalny dokument

Peptone Water

REF CM0009B

Utilização prevista

O dispositivo Peptone Water (CM0009B) é um meio para diluição de microrganismos isolados de amostras clínicas e não clínicas. Também pode ser suplementada com hidratos de carbono e indicador para fins de identificação.

O dispositivo destina-se a ser utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas.

O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

Os microrganismos aeróbicos e anaeróbios patogénicos incluem uma ampla gama de microrganismos, que frequentemente podem ser encontrados como parte da flora normal da pele e das mucosas dos seres humanos¹. As bactérias *Escherichia coli* (*E. coli*) são bactérias não formadoras de esporos que são capazes de crescer em condições aeróbicas e anaeróbicas². Enquanto *Staphylococcus aureus* é igualmente um agente patogénico nosocomial em intervenções médicas invasivas, como o cateterismo ou o tratamento imunossupressor, contribuindo para a incidência de falhas de cateteres intravenosos periféricos (PIVC) e infeções da corrente sanguínea associadas aos cateteres (CRBSI)¹.

As infeções por microrganismos aeróbicos e anaeróbios exigentes podem manifestar-se de diversas formas, que vão desde superficiais a potencialmente fatais.^{1,2} Os patógenos intestinais, como *Escherichia coli*, aumenta, a sua capacidade de persistir e causar doenças, utilizando vários mecanismos para superar a microbiota intestinal do hospedeiro³. Além disso, a infeção por *Staphylococcus aureus*, um comensal comum das vias respiratórias superiores humanas e dos microbiomas da pele, pode causar desde infeções cutâneas superficiais, como a celulite e abscessos, até doenças potencialmente fatais, como pneumonia, síndrome do choque tóxico e sepsis.¹

Princípio do método

A peptona é adicionada para fornecer nutrientes essenciais para o crescimento bacteriano e o cloreto de sódio ajuda a manter o equilíbrio osmótico.

O dispositivo Peptone Water, ajustado para um pH de 8,4, é adequada para o cultivo e enriquecimento de *Vibrio cholerae* de material infetado.

O dispositivo Peptone Water pode ser modificado para utilização em testes de fermentação de hidratos de carbono pela adição do indicador de Andrade. O indicador, que é rosa num pH de 5,0 e amarelo num pH de 8,0, é preparado pela adição de hidróxido de sódio à fucsina ácida até ficar amarelo. Quando adicionado ao dispositivo Peptone Water, é incolor a levemente rosado. Soluções de "açúcar" esterilizadas por filtração são adicionadas ao meio de base após a esterilização. Estas soluções geralmente estão em concentrações de 10% p/v, e é importante permitir a diluição da Água de peptona ao completar o volume inicial do meio.

Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona	10,0
Cloreto de sódio	5,0

Material fornecido

CM0009B: 500 g de Água de peptona

500 g de Água de peptona produzem aproximadamente 33,3 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10 °C e 30 °C.
- Mantenha 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, armazene o meio entre 2 °C e 25 °C.

Advertências e precauções

- Em caso de inalação: remover para uma zona com 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.
- Em contacto com a pele: lavar imediatamente com abundante água 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, estatais 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 as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 e Q 5.

Procedimento

Dissolva 15 g em 1 litro de água destilada. Misture bem e distribua nos recipientes finais. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Quando forem adicionadas soluções estéreis após a autoclavagem, reduza o volume de água para a reconstituição em igual quantidade.

Interpretação

Uma vez que o meio é reconstituído:
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 estirpes de referência seguintes.

Inocule o médio com 40 µl de uma cultura de caldo de 4 horas. Após a incubação, adicione algumas gotas do reagente de Kovacs em cada tubo para avaliar a produção de indol. A reação positiva de indol é indicada por uma camada vermelha após a adição do reagente de Kovacs.

Condições de incubação: 18 horas a 37 °C e 44 °C.

Controlos positivos		
Nível de inóculo: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc		
	37 °C	44 °C
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Crescimento turvo; indol positivo	Crescimento turvo; indol positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Crescimento turvo; indol positivo	Crescimento turvo; indol positivo
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Crescimento turvo; indol negativo	Crescimento turvo; indol negativo
Adicione 1 ml das seguintes soluções de hidratos de carbono estéreis a 10% p/v a volumes de 9 ml de meio em frascos com tubos Durham: - Glicose, Manitol, Lactose e Sacarose. Inocule o meio enriquecido e um controlo com 40 µl de uma cultura de caldo de 4 horas de <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028. Após a incubação, adicione 1 ml de solução de vermelho de fenol a 0,03% p/v a cada tubo para demonstrar a produção de ácido. A produção de ácido é indicada por uma mudança de cor para amarelo		
Reações após incubação a 37 °C durante 18 horas		
Glucose	Crescimento turvo, ácido e gás	
Manitol	Crescimento turvo, ácido e gás	
Lactose	Crescimento turvo, sem reação e sem gás	

Sacarose	Crescimento turvo, sem reação e sem gás
Controlo	Crescimento turvo, sem reação e sem gás
Inocule o meio enriquecido e um controlo com 40 µl de uma cultura de caldo de 4 horas de <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923. Após a incubação, adicione 1 ml de solução de vermelho de fenol a 0,03% p/v a cada tubo para demonstrar a produção de ácido. A produção de ácido é indicada por uma mudança de cor para amarelo.	
Reações após incubação a 37 °C durante 18 horas	
Glucose	Crescimento turvo, ácido e gás
Manitol	Crescimento turvo, ácido e gás
Lactose	Crescimento turvo, sem reação e sem gás
Sacarose	Crescimento turvo, sem reação e sem gás
Controlo	Crescimento turvo, sem reação e sem gás

Limitações

Algumas soluções de açúcar podem afetar o pH da Água de peptona, verifique e corrija se for este o caso.
Podem ser necessárias subculturas para garantir a pureza do inoculante. Culturas misturadas ou contaminadas provocarão reações falsas

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de microrganismos comuns 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 Peptone Water (CM0009B) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto em mais de um ano de testes (25/JUN/2020 – 24/JUN/2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

O dispositivo Peptone Water (CM0009B) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1996. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10⁴ – 10⁶ ufc de inóculo de *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ e incubando o dispositivo a 37 °C e 44 °C durante 18 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com crescimento conforme listado neste documento.

Bibliografia

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
- Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
- Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopoulos, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent-invasive *Escherichia coli*. *EBioMedicine*, 43, 325-332.

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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
1.0	2022-11-22 Documento original

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	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
	Fabricado no Reino Unido



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



www.thermofisher.com

Peptone Water

REF CM0009B

Utilizare prevăzută

Apa peptonă (CM0009B) este un mediu pentru diluarea microorganismelor izolate din probe clinice și non-clinice. Poate fi suplimentată și cu carbohidrați și indicator în scopuri de identificare.

Dispozitivul este destinat utilizării într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Microorganismele patogene aerobe și anaerobe cuprind o gamă largă de microorganisme, care pot fi adesea regăsite ca parte a florei normale a pielii și mucoasei umane¹. *Escherichia coli* (*E. coli*) sunt bacterii care nu formează spori, care pot crește în condiții aerobe și anaerobe². În timp ce *Staphylococcus aureus* este, de asemenea, un agent patogen nosocomial, asociat cu intervențiile medicale invazive precum cateterizarea sau tratamentul imunosupresor, contribuind la incidența complicațiilor cateterizării venoase periferice (PIVC) și a infecțiilor sângelui asociate cu cateterizarea (CRBSI)¹.

Infecțiile provocate de microorganisme aerobe și anaerobe pretențioase pot avea o gamă largă de manifestări, de la unele superficiale la cele care pun viața în pericol^{1,2}. Agenții patogeni intestinali precum *Escherichia coli* își sporesc abilitatea de a persista și de a provoca boli prin utilizarea diferitelor mecanisme de depășire a microbiotei intestinale a gazdei³. În plus, infecția cu *Staphylococcus aureus*, un comensal comun al tractului respirator superior uman și al microbiomelor pielii, poate provoca infecții superficiale ale pielii, cum ar fi celulita și abcese, dar și boli care pun viața în pericol, cum ar fi pneumonia, sindromul de șoc toxic și septicemia¹.

Principiul metodei

Peptona este adăugată pentru a oferi nutrienți esențiali pentru creșterea bacteriilor, iar clorura de sodiu ajută la menținerea echilibrului osmotic.

Apa peptonă, ajustată la un pH de 8,4, este potrivită pentru cultivarea și îmbogățirea *Vibrio cholerae* din material infectat. Apa peptonă poate fi modificată pentru utilizare în testele de fermentare a carbohidraților prin adăugarea de indicator Andrade. Indicatorul, care este roz la un pH de 5,0 și galben la un pH de 8,0, este preparat prin adăugarea de hidroxid de sodiu la fuchsină acidă până când aceasta devine galbenă. Când este adăugat în apă peptonă, aceasta este încoloră până la o tentă de roz. Soluțiile de „zahăr” sterilizate prin filtrare se adaugă la mediul de bază după sterilizare. Aceste soluții au, de obicei, concentrații de 10% w/v și este important să se permită diluarea apei peptonă atunci când se realizează volumul inițial de mediu.

Formula tipică

	grame pe litru
Peptonă	10,0
Clorură de sodiu	5,0

Materiale furnizate

CM0009B: 500 g de Apă peptonă

500 g de Apă peptonă dau aproximativ 33,3 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri

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. 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 minimum umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 și Q 5.

Procedură

Dizolvați 15 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. Când urmează să se adauge soluții sterile după autoclavare, reduceți volumul de apă pentru reconstituire cu o cantitate egală.

Interpretare

După ce mediul este reconstituit:
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.

Se inoculează mediul cu 40 µl dintr-o cultură de bulion de 4 ore. După incubare, adăugați câteva picături de reactiv Kovacs în fiecare tub, pentru a evalua producția de indol. O reacție pozitivă la indol este indicată de un strat roșu după adăugarea reactivului Kovacs.

Condiții de incubare: 18 ore la 37 °C și 44 °C

Controale pozitive Nivelul inoculului: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc		
	37 °C	44 °C
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Creștere turbure; reacție pozitivă la indol	Creștere turbure; reacție pozitivă la indol
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Creștere turbure; reacție pozitivă la indol	Creștere turbure; reacție pozitivă la indol
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Creștere turbure; reacție negativă la indol	Creștere turbure; reacție negativă la indol
Adăugați 1 ml din următoarele soluții sterile de carbohidrați 10% w/v la volume de 9 ml de mediu, în sticle cu eprubete Durham: glucoză, manitol, lactoză și zaharoză. Se inoculează mediile îmbogățite și un control cu 40 µl dintr-o cultură de 4 ore de bulion de <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™. După incubare, adăugați 1 ml de soluție de roșu fenol 0,03% w/v în fiecare eprubetă, pentru a demonstra producția de acid. Producția de acid este indicată de o schimbare a culorii în galben		
Reacții după incubarea la 37 °C timp de 18 de ore		
Glucoză	Creștere turbure, acid și gaz	
Manitol	Creștere turbure, acid și gaz	
Lactoză	Creștere turbure, fără reacție și fără gaz	
Zaharoză	Creștere turbure, fără reacție și fără gaz	
Control	Creștere turbure, fără reacție și fără gaz	
Se inoculează mediile îmbogățite și un control cu 40 µl dintr-o cultură de 4 ore de bulion de <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™. După incubare, adăugați 1 ml de soluție de roșu fenol 0,03% w/v în fiecare eprubetă, pentru a demonstra producția de acid. Producția de acid este indicată de o schimbare a culorii în galben.		

Reacții după incubarea la 37 °C timp de 18 de ore	
Glucoză	Creștere turbure, acid și gaz
Manitol	Creștere turbure, acid și gaz
Lactoză	Creștere turbure, fără reacție și fără gaz
Zaharoză	Creștere turbure, fără reacție și fără gaz
Control	Creștere turbure, fără reacție și fără gaz

Limitări

Unele soluții de zahăr pot afecta pH-ul apei peptonă; verificați și corectați, dacă este cazul.
Pentru a se asigura puritatea inoculantului, pot fi necesare subculturi. Culturile amestecate sau contaminate vor da reacții false.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a izolării microorganismelor comune este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Apă peptonă (CM0009B) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a un an de testare (25 IUN. 2020 – 24 IUN. 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivul Apă peptonă (CM0009B) este testat intern ca parte a procesului de CC, de la lansarea produselor, în 1996. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10⁴ – 10⁶ ufc de inocul de *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ și se incubează dispozitivul la 37 °C și 44 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu creștere, așa cum este indicat în acest document.

Bibliografie

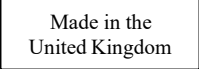
- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
- Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
- Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopoulou, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent-invasive *Escherichia coli*. *EBioMedicine*, 43, 325-332.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
1.0	2022-11-22 Document original

	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
	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.



www.thermofisher.com

Peptone Water

REF **CM0009B**

Uso previsto

El agua de peptona (CM0009B) es un medio para la dilución de microorganismos aislados de muestras clínicas y no clínicas. También se puede complementar con hidratos de carbono e indicador con fines de identificación.

El dispositivo está destinado al uso en un flujo de trabajo de diagnóstico con el fin de ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones bacterianas.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es una prueba de diagnóstico complementaria.

Resumen y explicación

Los microorganismos aerobios y anaerobios patógenos incluyen una amplia gama de microorganismos, que a menudo se pueden encontrar como parte de la flora habitual de la piel y las mucosas de los seres humanos¹. *Escherichia coli* (*E. coli*) son bacterias que no forman esporas y pueden crecer en condiciones aeróbicas y anaeróbicas². Mientras que *Staphylococcus aureus* también es un patógeno nosocomial, con intervenciones médicas invasivas, como el cateterismo o el tratamiento inmunodepresor, lo que contribuye a la incidencia de falla del catéter intravenoso periférico (Peripheral Intravenous Catheter, PIVC) e infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (Catheter-Related Bloodstream Infections, CRBSI)¹.

Las infecciones por microorganismos aerobios y anaerobios de cultivo exigente se pueden manifestar de distintas formas, que van desde superficiales hasta potencialmente mortales^{1,2}. Patógenos intestinales como *Escherichia coli* aumentan su capacidad de persistir y causar enfermedades mediante diversos mecanismos para superar a la microbiota intestinal del huésped³. Además, la infección por *Staphylococcus aureus*, un comensal frecuente en los microbiomas del tracto respiratorio superior y de la piel humanos, puede causar desde infecciones superficiales de la piel, como celulitis y abscesos, hasta enfermedades potencialmente mortales, como neumonía, síndrome de shock tóxico y sepsis¹.

Principio del método

Se agrega peptona para proporcionar nutrientes esenciales para el crecimiento bacteriano y el cloruro de sodio ayuda a mantener el equilibrio osmótico.

El agua de peptona, ajustada a un pH de 8,4, es apta para el cultivo y enriquecimiento de *Vibrio cholerae* a partir de material infectado.

El agua de peptona se puede modificar para su uso en pruebas de fermentación de carbohidratos mediante la adición del indicador de Andrade. El indicador que es rosa a un pH de 5,0 y amarillo a un pH de 8,0, se prepara al añadir hidróxido de sodio a fucsina ácida hasta que se vuelve amarillo. Cuando se agrega al agua de peptona, es de incoloro a ligeramente rosado. Las soluciones de "azúcar" esterilizadas por filtración se añaden al medio base después de la esterilización. Estas soluciones suelen tener concentraciones del 10 % p/v y es importante permitir la dilución del agua de peptona al preparar el volumen inicial del medio.

Fórmula típica

	gramos por litro
Peptona	10,0
Cloruro de sodio	5,0

Materiales suministrados

CM0009B: 500 g de agua de peptona

500 g de agua de peptona rinden aproximadamente 33,3 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

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. 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 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 las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para Investigaciones de Microbiología del Reino Unido (United Kingdom Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 y Q 5.

Procedimiento

Disuelva 15 g en 1 litro de agua destilada. Mezcle bien y distribúyalo en recipientes definitivos. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Cuando se vayan a agregar soluciones estériles después del autoclave, reduzca el volumen de agua para la reconstitución en una cantidad igual.

Interpretación

Después de reconstituir el medio:
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.

Inocule los medios con 40 µl de un caldo de cultivo de 4 horas. Después de la incubación, agregue unas gotas de reactivo de Kovacs a cada tubo para evaluar la producción de indol. La reacción positiva de indol se indica mediante una capa roja después de la adición del reactivo de Kovacs.

Condiciones de incubación: 18 horas a 37 °C y 44 °C

Controles positivos		
Nivel de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc		
	37 °C	44 °C
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Crecimiento turbio; indol positivo	Crecimiento turbio; indol positivo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Crecimiento turbio; indol positivo	Crecimiento turbio; indol positivo
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Crecimiento turbio; indol negativo	Crecimiento turbio; indol negativo
Agregue 1 ml de las siguientes soluciones de carbohidratos estériles al 10 % p/v a volúmenes de 9 ml de medio en botellas con tubos Durham: glucosa, manitol, lactosa y sacarosa. Inocule los medios enriquecidos y un control con 40 µl de un caldo de cultivo de 4 horas de <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028. Después de la incubación, agregue 1 ml de solución de rojo fenol al 0,03 % p/v a cada tubo para demostrar la producción de ácido. La producción de ácido se indica mediante un cambio de color a amarillo.		
Reacciones después de la incubación a 37 °C durante 18 horas		
Glucosa	Crecimiento turbio, ácido y gas	
Manitol	Crecimiento turbio, ácido y gas	
Lactosa	Crecimiento turbio, sin reacción y sin gas	

Sacarosa	Crecimiento turbio, sin reacción y sin gas
Control	Crecimiento turbio, sin reacción y sin gas
Inocule los medios enriquecidos y un control con 40 µl de un caldo de cultivo de 4 horas de <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923. Después de la incubación, agregue 1 ml de solución de rojo fenol al 0,03 % p/v a cada tubo para demostrar la producción de ácido. La producción de ácido se indica mediante un cambio de color a amarillo.	
Reacciones después de la incubación a 37 °C durante 18 horas	
Glucosa	Crecimiento turbio, ácido y gas
Manitol	Crecimiento turbio, ácido y gas
Lactosa	Crecimiento turbio, sin reacción y sin gas
Sacarosa	Crecimiento turbio, sin reacción y sin gas
Control	Crecimiento turbio, sin reacción y sin gas

Limitaciones

Algunas soluciones de azúcar pueden afectar el pH del agua de peptona; verifique y corrija si es así.
Pueden ser necesarios subcultivos para asegurar la pureza del inoculante. Los cultivos mezclados o contaminados darán reacciones falsas

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de aislamiento de microorganismos frecuentes 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 de agua de peptona (CM0009B) quedó demostrada por una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante un año de pruebas (25.JUN.2020-24.JUN.2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

El dispositivo de agua de peptona (CM0009B) se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad desde el lanzamiento de los productos en 1996. Para los organismos objetivo, cuando se usan 10⁴-10⁶ ufc de inóculo de *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ y se incuba el dispositivo a 37 °C y 44 °C durante 18 horas, el usuario puede recuperar organismos con crecimiento tal como se indica en este documento.

Bibliografía

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
- Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
- Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopolou, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent-invasive *Escherichia coli*. *EBioMedicine*, 43, 325-332.

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	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
	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
1.0	2022-11-22 Documento original



© 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.

Material som tillhandahålls

CM0009B: 500 g Peptone Water

500 g Peptone Water ger cirka 33,3 l efter beredning.

Peptone Water

REF CM0009B

Avsedd användning

Peptone Water (CM0009B) är ett medium för utspädning av mikroorganismer isolerade från kliniska och icke-kliniska prover. Kan även kompletteras med kolhydrater och indikator i identifieringssyfte.

Produkten är avsedd att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Patogena aeroba och anaeroba mikroorganismer omfattar ett brett spektrum av mikroorganismer, som ofta är en del av den normala hud- och slemhinnefloran hos människor.¹ *Escherichia coli* (*E coli*) är icke-sporbildande bakterier som kan växa i aerobt och anaerobt tillstånd.² *Staphylococcus aureus* är också en nosokomial patogen och vid invasiva medicinska ingrepp som kateterisering eller immunosuppressiv behandling kan den bidra till förekomsten av infektioner vid användning av perifera intravenösa katetrar (PVK) och infektioner i blodomloppet relaterad till katetrar.¹

Infektioner från krävande aeroba och anaeroba mikroorganismer kan ha olika manifestationer som sträcker sig från lindriga till livshotande.^{1,2} Patogener i tarmen som *Escherichia coli* ökar deras förmåga att överleva och orsaka sjukdom genom att använda olika mekanismer för att konkurrera ut tarmens mikrobiota.³ *Staphylococcus aureus* är en vanlig del av människans övre luftvägar och hudmikrobiomer, och infektioner av den kan orsaka ytliga hudinfektioner som cellulit och bölder, samt livshotande sjukdomar som lunginflammation, toxiskt chocksyndrom och sepsis.¹

Metodprinciper

Pepton tillsätts för att tillföra näringsämnen som är nödvändiga för bakterietillväxt och natriumklorid hjälper till att upprätthålla osmotisk jämvikt.

Peptone Water, justerat till pH 8,4, är lämpligt för odling och berikning av *Vibrio cholerae* från infekterat material.

Peptone Water kan modifieras för användning i kolhydratfermenteringstester genom tillsats av Andrades indikator. Indikatorn som är rosa vid pH 5,0 och gul vid pH 8,0 framställs genom att tillsätta natriumhydroxid till surt fuchsin tills det blir gult. När den tillsätts till Peptone Water är den färglös till svagt rosa. Filtersteriliserade "sockerlösningar" tillsätts till basmediet efter sterilisering. Lösningarna har vanligtvis en koncentration på 10 % w/v och det är viktigt att möjliggöra utspädning av Peptone Water när den initiala volymen av mediet blandas.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	10,0
Natriumklorid	5,0

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- Petriskål

Förvaring

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

Förvara mediet mellan 2 °C och 25 °C efter beredning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Vid inandning: Se till att få frisk luft. Uppsök genast läkare om symptom uppkommer.
- Vid förtäring: Rengör munnen med vatten och drick mycket vatten efteråt. Uppsök läkare om symptom uppkommer.
- Vid kontakt med huden: Skölj omedelbart med mycket vatten i minst 15 minuter. Uppsök läkare.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktrinrängning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 1, ID 7, ID 16 och Q 5.

Förfarande

Lös upp 15 g i en liter destillerat vatten. Blanda om ordentligt och fördela på slutliga behållare. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. När sterila lösningar ska tillsättas efter autoklavering ska du minska volymen vatten för beredning med en lika stor mängd.

Tolkning

När mediet har rekonstituerats:
Grumlighet indikerar bakteriell tillväxt.

Kvalitetskontroll

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

Prestandan för det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inokulera mediet med 40 µl av en buljong från en fyra timmar gammal kultur. Efter inkubation tillsatt några droppar av Kovacs-reagens till varje rör för att bedöma indolproduktionen. En indolpositiv reaktion indikeras av ett rött lager efter tillsats av Kovacs-reagens.

Inkubationsförhållanden: 37 °C och 44 °C i 18 timmar

Positiva kontroller		
Inokulativnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu		
	37 °C	44 °C
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Grumlig tillväxt, indolpositiv	Grumlig tillväxt, indolpositiv
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Grumlig tillväxt, indolpositiv	Grumlig tillväxt, indolpositiv
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Grumlig tillväxt, indolnegativ	Grumlig tillväxt, indolnegativ
Tillsätt 1 ml av följande sterila kolhydratlösningar med 10 % w/v till 9 ml volymer medium i flaskor med Durham-rör: glukos, mannitol, laktos och sackaros. Inokulera det berikade mediet och en kontroll med 40 µl av en buljong från en fyra timmar gammal kultur av <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028. Efter inkubation tillsätt 1 ml lösning med fenolrött med 0,03 % w/v till varje rör för att visa syraproduktionen. Syraproduktionen indikeras av att färgen ändras till gul		
Reaktioner efter inkubation vid 37 °C i 18 timmar		
Glukos	Grumlig tillväxt, syra och gas	
Mannitol	Grumlig tillväxt, syra och gas	
Laktos	Grumlig tillväxt, ingen reaktion och ingen gas	
Sackaros	Grumlig tillväxt, ingen reaktion och ingen gas	
Kontroll	Grumlig tillväxt, ingen reaktion och ingen gas	
Inokulera det berikade mediet och en kontroll med 40 µl av en buljong från en fyra timmar gammal kultur av <i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 25923.		
Efter inkubation tillsätt 1 ml lösning med fenolrött med 0,03 % w/v till varje rör för att visa syraproduktionen.		
Syraproduktionen indikeras av att färgen ändras till gul.		
Reaktioner efter inkubation vid 37 °C i 18 timmar		
Glukos	Grumlig tillväxt, syra och gas	
Mannitol	Grumlig tillväxt, syra och gas	

Laktos	Grumlighet tillväxt, ingen reaktion och ingen gas
Sackaros	Grumlighet tillväxt, ingen reaktion och ingen gas
Kontroll	Grumlighet tillväxt, ingen reaktion och ingen gas

Begränsningar

Vissa sockerlösningar kan påverka pH-värdet för Peptone Water. Kontrollera om så är fallet och korrigera pH-värdet vid behov.

Subkulturer kan vara nödvändiga för att säkerställa inokulatets renhet. Blandade eller kontaminerade kulturer ger falska reaktioner.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av isolering av vanliga mikroorganismer bekräftas genom att välkarakteriserade isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten. Precisionen hos Peptone Water (CM0009B) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under ett års testning (25 juni 2020–24 juni 2022, 10 batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

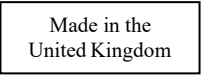
Peptone Water (CM0009B) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 1996. För målorganismer kan användaren återhämta organismer med en tillväxt som motsvara den som anges i det här dokumentet genom att använda 10⁴–10⁶ cfu inokulat av *Escherichia coli* ATCC® 25922™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ och inkubera produkten vid 37 °C och 44 °C i 18 timmar.

Bibliografi

- Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
- Public Health England. 2015. 'SMI ID 16: identification of Enterobacteriaceae'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>
- Ormsby, M. J., Logan, M., Johnson, S. A., McIntosh, A., Fallata, G., Papadopolou, R., ... & Wall, D. M. (2019). Inflammation associated ethanolamine facilitates infection by Crohn's disease-linked adherent-invasive *Escherichia coli*. *EBioMedicine*, 43, 325-332.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns

	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkad i Storbritannien



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.
ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
1.0	2022-11-22 originaldokument