



Blood Agar Base

REF CM0055B and CM0055T

EN

Intended Use

Blood Agar Base (CM0055B and CM0055T) devices are a nonselective, general-purpose medium intended to be used with the addition of blood for the isolation and culture of pathogenic and non-pathogenic microorganisms from clinical samples (e.g. cerebrospinal fluid (CSF), pus and wound swabs, sputum, eye swabs and ear, nose and throat swabs).

Blood Agar Base (CM0055B and CM0055T) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having a microbial infection.

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

Summary and Explanation

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

Fastidious organisms are organisms that have complex or particular nutritional requirements in order to grow. Fastidious bacteria are not always easy to grow in culture and may not be easily obtained from a sample. This can be problematic in the laboratory, where a specific culture medium is required for growth.

Principle of Method

Blood Agar Base (CM0055B and CM0055T) devices are a nonselective, general-purpose medium which may be enriched with blood to facilitate the growth of a wide variety of microorganisms, including fastidious organisms, from clinical specimens.

Without any additions, the medium can be employed as a nutrient agar used, for example, for short-term maintenance of stock cultures. With added blood, the medium is suitable for cultivation of many fastidious organisms. The addition of blood allows the medium to become suitable for the determination of haemolytic reactions which is an important diagnostic criterion for many organisms.

To encourage growth of microorganisms tryptone and peptones, which provide nitrogen, carbon and amino acids, and yeast extract, which provides growth promoting B vitamins, are included. Sodium chloride maintains the osmotic balance. Agar is the solidifying agent.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
"Lab-Lemco" powder	10.0
Peptone	10.0
Sodium chloride	5.0
Agar	15.0

Materials Provided

CM0055B: 500g of Blood Agar Base powder that yields approximately 12.5L after reconstitution.

CM0055T: 5kg of Blood Agar Base powder that yields approximately 125L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Optional Selective supplements (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Petri dish

Storage

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

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

Warnings and Precautions

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

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedure

Suspend 40g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile Petri dishes. For blood agar, enrich with 7% v/v sterile defibrinated blood (SR0050B/C/D/E/F/R).

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 24 h @ 37°C aerobic

Positive Controls	
Colony count is $\geq 70\%$ of the control medium count	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	1-1.5mm straw/white colonies
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1-2mm straw colonies with or without green pigmentation
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922	1-2mm straw colonies
Positive Controls enriched with 7% v/v horse blood	
Colony count is $\geq 70\%$ of the control medium count	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Pinpoint-0.75mm pale colonies, β haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	1-1.5mm grey/green mucoid colonies, α haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	0.25-0.5mm grey/green colonies, α haemolysis
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Pinpoint-0.25mm pale colonies

Zones of growth/no growth surrounding X, V and X+V factor discs when plain plates are inoculated with the following organisms and incubated at 37°C for 18 hours:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Zones of inhibition with Bacitracin discs when inoculated on 7% v/v horse blood plates Incubation conditions: 37°C for 18 hours.	
	Zones of inhibition
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20mm

Limitations

Blood Agar Base (CM0055B and CM0055T) devices are a nonselective, general-purpose medium intended to be used with the addition of blood for the isolation and culture of pathogenic and non-pathogenic microorganisms from clinical samples (e.g. cerebrospinal fluid (CSF), pus and wound swabs, sputum, eye swabs and ear, nose and throat swabs). As with all media, atypical organisms may give anomalous reactions. A small number of atypical strains may give a weak reaction and fail to grow, especially when low numbers are present in the sample. Further biochemical and serological tests must be carried out for further identification.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct isolation and culture of pathogenic and non-pathogenic microorganisms from clinical samples 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 Blood Agar Base (CM0055B and CM0055T) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 10 months of testing (30.JUL.2021 – 21.MAY.2022 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

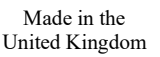
These devices have been tested in-house as part of the QC process since they were first manufactured in 1959. When using 10 - 100 cfu inoculum of *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* and *Haemophilus influenzae* and incubating the device at 37°C for 24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document

Bibliography

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Accessed 29.03.2022
4. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit

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

ATCC Licensed
Derivative

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-12-12



Báze krevního agaru

REF CM0055B and CM0055T

CZ

Účel použití

Prostředky Báze krevního agaru (CM0055B a CM0055T) jsou neselektivní médium všeobecného charakteru určené k použití s přidavkem krve pro izolaci a kultivaci patogenních a nepatogenních mikroorganismů z klinických vzorků (např. mozkomíšního moku [CSF], výtěrů z hnisu a ran, sputa, očních výtěrů a výtěrů z uší, nosu a krku).

Báze krevního agaru (CM0055B a CM0055T) se používá v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na mikrobiální infekci.

Tyto prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizované a nejedná se ani o doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Nenáročné mikroorganismy jsou organismy, které rostou a množí se bez speciálních výživových doplňků nebo podmínek. Dokážou syntetizovat všechny organické molekuly potřebné pro svůj růst. Nenáročné mikroorganismy mohou růst v prostředí s nedostatkem živin a mohou přežívat v širším teplotním rozmezí. Tato skupina bakterií se podílí na vzniku onemocnění a infekcí u lidí a zahrnuje *Escherichia coli* a *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Náročné organismy jsou organismy, které mají složité nebo zvláštní nutriční požadavky, aby mohly růst. Náročné bakterie není vždy snadné pěstovat v kultuře a nemusí být snadno získány ze vzorku. To může být problematické v laboratoři, ve které se pro růst vyžaduje specifické kultivační médium.

Princip metody

Báze krevního agaru (CM0055B a CM0055T) je neselektivní, univerzální médium, které může být obohaceno krví, aby se usnadnil růst široké škály mikroorganismů (včetně náročných organismů) z klinických vzorků.

Bez přidavků lze toto médium použít jako živný agar například pro krátkodobé uchovávání zásobních kultur. S přidanou krví je médium vhodné pro kultivaci mnoha náročných organismů. Přídavek krve umožňuje transformaci média pro stanovení hemolytických reakcí, což je důležité diagnostické kritérium pro mnoho organismů.

Pro podporu růstu mikroorganismů jsou zahrnuty trypton a peptony, které poskytují dusík, uhlík a aminokyseliny, a kvasnicový extrakt, který poskytuje vitamíny B podporující růst. Chlorid sodný zachovává osmotickou rovnováhu. Agar působí jako tuhnoucí činidlo.

Typické složení

	<u>gramy na litr</u>
Prášek „Lab-Lemco“	10,0
Pepton	10,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	15,0

Dodávané materiály

CM0055B: 500 g prášku báze krevního agaru, který po rekonstituci poskytuje objem přibližně 12,5 l.

CM0055B: 5 kg prášku báze krevního agaru, který po rekonstituci poskytuje objem přibližně 125 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Volitelné selektivní doplňky (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Petriho miska

Skladování

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

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

Varování a preventivní opatření

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

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

Závažné incidenty

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorek je třeba odebírat a manipulovat s ním podle doporučených místních pokynů, jako jsou standardy Spojeného království pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Postup

Suspendujte 40 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek. U krevního agarů obohaťte produkt 7 % obj. sterilní defibrinovanou krví (SR0050B/C/D/E/F/R).

Kontrola kvality

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

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

Inkubační podmínky: 24 h při teplotě 37 °C, aerobně

Pozitivní kontroly Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kontrolních médií	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	1–1,5 mm, bledé (nažloutlé)/bílé kolonie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1–2 mm, bledé (nažloutlé) kolonie se zelenou pigmentací nebo bez ní
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	1–2 mm, bledé (nažloutlé) kolonie
Pozitivní kontroly obohacené 7 % obj. koňské krve Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kontrolních médií	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Min. – 0,75 mm světlé kolonie, β hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	1–1,5 mm, šedozelené mukoidní kolonie, α hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	0,25–0,5 mm, šedozelené mukoidní kolonie, α hemolýza
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Min. – 0.25 mm, světlé kolonie

Zóny růstu/nerůstu obklopující disky s faktorem X, V a X + V, pokud jsou hladké destičky naočkované následujícími organismy a inkubovány při 37 °C po dobu 18 hodin:			
	X	V	X + V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Zóny inhibice pomocí bacitracinových disků při naočkování na 7 % obj. destičkách s koňskou krví Inkubační podmínky: 37 °C po dobu 18 hodin.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zóny inhibice 10-20 mm

Omezení

Prostředky Báze krevního agaru (CM0055B a CM0055T) jsou neselektivní médium všeobecného charakteru určené k použití s přidavkem krve pro izolaci a kultivaci patogenních a nepatogenních mikroorganismů z klinických vzorků (např. mozkomíšního moku [CSF], výtěrů z hnisu a ran, sputa, očních výtěrů a výtěrů z uší, nosu a krku). Obecně platí, že atypické organismy mohou přinášet anomální reakce. Malý počet atypických kmenů může vykazovat slabou reakci a nemusí růst, zvláště když je ve vzorku přítomen jejich malý počet. Pro další identifikaci musí být provedeny další biochemické a sérologické testy.

Charakteristiky funkčnosti

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná izolace a kultivace patogenních a nepatogenních mikroorganismů z klinických vzorků se ověřuje začleněním dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby jednotlivých dávek prostředku. Přesnost báze krevního agaru (CM0055B a CM0055T) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 % získanou pro produkt za 10 měsíců testování (30. ČERVENCE 2021 – 21. KVĚTNA 2022, 10 dávek). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Tyto prostředky byly interně testovány jako součást procesu kontroly kvality od doby, kdy byly poprvé vyrobeny (1959). V případě použití inokula 10–100 JTK *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae* a inkubaci prostředku při teplotě 37 °C po dobu 24 hodin dokáže uživatel regenerovat organismy s velikostí kolonie a její morfologií podle informací uváděných v tomto dokumentu

Seznam použité literatury

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Accessed 29.03.2022
4. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Vysvětlivky symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data

	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití nebo seznamte se s návodem k použití v elektronické podobě
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a přečtěte si návod k použití
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Posouzení shody v Evropě
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce - označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království



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



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



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

Informace o revizi

Revize	Datum vydání a provedené změny
2.0	12.12.2023



Blodagarbase

REF CM0055B og CM0055T

DA

Tilslaget anvendelse

Blodagarbase-enheder (CM0055B og CM0055T) er ikke-selektive medier til generelle formål, der er beregnet til at blive brugt under tilsætning af blod til isolering og dyrkning af patogene og ikke-patogene mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. cerebrospinalvæske (CSV), pus- og sårpodninger, spyt, øjenpodninger og øre-, næse- og svælgpodning).

Blodagarbase-enheder (CM0055B og CM0055T) bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at fastlægge potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om mikrobiel infektion.

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

Resumé og forklaring

Ikke-kræsn mikroorganismer er organismer, der vokser og formerer sig uden særlig næringstilførsel eller forhold. De kan syntetisere alle de organiske molekyler, der er nødvendige for deres vækst. Ikke-kræsn mikroorganismer kan vokse i næringsfattige miljøer og kan overleve i et bredere temperaturområde. Denne gruppe bakterier er med til at forårsage sygdomme og infektioner hos mennesker og omfatter bl.a. *Escherichia coli* og *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Kræsn organismer er organismer, der har komplekse eller særlige næringsmæssige behov for at kunne vokse. Kræsn bakterier er ikke altid nemme at dyrke i kultur og er ikke nemme at fremskaffe fra en prøve. Dette kan være problematisk i laboratoriet, hvor der i denne forbindelse kræves et specifikt dyrkningsmedium til vækst.

Metodens principper

Blodagarbase-enheder (CM0055B og CM0055T) er et ikke-selektive medier til generelle formål, som kan beriges med blod for at fremme væksten af en lang række mikroorganismer, herunder kræsn organismer, fra kliniske prøver.

Uden nogen tilsætninger kan mediet anvendes som en næringsagar, der f.eks. anvendes til kortvarig vedligeholdelse af stamkulturer. Med tilsat blod er mediet velegnet til dyrkning af mange kræsn organismer. Tilsætning af blod gør det muligt for mediet at blive egnet til bestemmelse af hæmolytiske reaktioner, som er et vigtigt diagnostisk kriterium for mange organismer.

For at fremme vækst af mikroorganismer er trypton og peptoner, som producerer nitrogen, er kulstof og aminosyrer og gærekstrakt, som giver vækstfremmende B-vitaminer, inkluderet. Natriumklorid opretholder den osmotiske balance. Agar er gælingsmidlet.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
"Lab-Lemco"-pulver	10,0
Pepton	10,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	15,0

Leverede materialer

CM0055B: 500 g blodagarbase-pulver, der giver cirka 12,5 l efter rekonstituering.

CM0055T: 5 kg blodagarbase-pulver, der giver cirka 125 l efter rekonstituering.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Valgfri, selektive supplementer (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Petriskål

Opbevaring

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

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

Advarsler og forholdsregler

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

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedure

Suspender 40 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Køl ned til 50 °C. Bland godt, og hæld i sterile petriskåle. For blodagar: Berig med 7 % v/v steril defibrineret blod (SR0050B/C/D/E/F/R).

Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsforhold: 24 t. ved 37 °C under aerobe forhold

Positive kontroller Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	1 - 1,5 mm strågule/hvide kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1 - 2 mm strågule kolonier med eller uden grøn pigmentering
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	1 - 2 mm strågule kolonier
Positive kontroller beriget med 7 % v/v hesteblood Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Lyse pinpoint-kolonier på 0,75 mm, β -hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	1 - 1,5 mm grå/grønne mukoide kolonier, α -hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	0,25 - 0,5 mm grå/grønne kolonier α -hæmolyse
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Lyse pinpoint-kolonier på 0,25 mm

Vækstzoner/ingen vækst omkring X-, V- og X+V-faktorskiver, når almindelige plader podes med følgende organismer og inkuberes ved 37 °C i 18 timer:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Hæmningszoner med Bacitracin-skiver, når de podes på 7 % v/v-hestebloodplader Inkubationsforhold: 37 °C i 18 timer.	
	Hæmningszoner
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10 - 20 mm

Begrænsninger

Blodagarbase-enheder (CM0055B og CM0055T) er ikke-selektive medier til generelle formål, der er beregnet til at blive brugt under tilsætning af blod til isolering og dyrkning af patogene og ikke-patogene mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. cerebrospinalvæske (CSV), pus- og sårpodninger, spyt, øjenpodninger og øre-, næse- og svælgpodning). Som med alle medier kan atypiske organismer give unormale reaktioner. Et lille antal atypiske stammer kan give en svag reaktion og ikke vokse, især når der er et lavt antal i prøven. Yderligere biokemiske og serologiske tests skal udføres for yderligere identifikation.

Ydeevnekarakteristika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt isolering og dyrkning af patogene og ikke-patogene mikroorganismer fra kliniske prøver bekræftes ved inklusion af et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningerne. Præcisionen for blodagarbase (CM0055B og CM0055T) blev påvist ved en samlet godkendelsesprocent på 100 % opnået for produktet over 10 måneders test (30. JUL 2021 til 21. MAJ 2022, 10 batcher). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

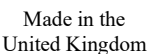
Disse enheder er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden de først blev fremstillet i 1959. Ved brug af 10 - 100 cfu inkokulum af *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* og inkubation af enheden ved 37 °C i 24 timer, kan brugeren gendanne organismer med samme kolonistørrelse og morfologi, som det er anført i dette dokument.

Litteratur

1. Verdenssundhedsorganisationen (WHO). 2017. "Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality". https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. "UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens." Tilgængelig på: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Tilgængeligt 29.03.2022
4. Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species." UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. "Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners." Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Symbolforklaring

Symbol	Ordforklaring
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning

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



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



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Udgivelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-12-12



Blutagar-Basis

REF CM0055B und CM0055T

DE

Verwendungszweck

Blutagar-Basis-Produkte (CM0055B und CM0055T) sind nichtselektive Allzweckmedien, die zur Verwendung mit der Zugabe von Blut für die Isolierung und Kultivierung pathogener und nicht pathogener Mikroorganismen aus klinischen Proben (z. B. Liquor (CSF), Eiter und Wundabstriche, Sputum, Augenabstriche sowie Ohren-, Nasen- und Rachenabstriche) bestimmt sind.

Blutagar-Basis-Produkte (CM0055B und CM0055T) werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf eine mikrobielle Infektion zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Nicht anspruchsvolle Mikroorganismen sind Organismen, die ohne spezielle Nahrungsergänzungen oder -bedingungen wachsen und sich vermehren. Sie können alle für ihr Wachstum erforderlichen organischen Moleküle synthetisieren. Anspruchslose Mikroorganismen können in nährstoffarmen Umgebungen wachsen und in einem größeren Temperaturbereich überleben. Diese Bakteriengruppe ist an der Entstehung von Krankheiten und Infektionen beim Menschen beteiligt und umfasst *Escherichia coli* und *Staphylococcus aureus*.^{1,2,3,4,5}

Anspruchsvolle Organismen sind Organismen, die für ihr Wachstum komplexe oder besondere Nährstoffbedürfnisse haben. Anspruchsvolle Bakterien lassen sich nicht immer leicht in Kultur züchten und können nicht leicht aus einer Probe gewonnen werden. Dies kann im Labor problematisch sein, wo ein bestimmtes Kulturmedium für das Wachstum erforderlich ist.

Methodenprinzip

Blutagar-Basis-Produkte (CM0055B und CM0055T) sind nichtselektive Allzweckmedien, die mit Blut angereichert werden können, um das Wachstum einer Vielzahl von Mikroorganismen, einschließlich anspruchsvoller Organismen, aus klinischen Proben zu erleichtern.

Ohne Zusätze kann das Medium als Nährstoff-Agar eingesetzt werden, beispielsweise zur kurzfristigen Pflege von Stammkulturen. Mit Zusatz von Blut eignet sich das Medium zur Kultivierung vieler anspruchsvoller Organismen. Durch die Zugabe von Blut eignet sich das Medium für die Bestimmung hämolytischer Reaktionen, was für viele Organismen ein wichtiges diagnostisches Kriterium ist.

Um das Wachstum von Mikroorganismen zu fördern, sind Trypton und Peptone, die Stickstoff, Kohlenstoff und Aminosäuren liefern, sowie Hefeextrakt, der wachstumsfördernde B-Vitamine liefert, enthalten. Natriumchlorid hält das osmotische Gleichgewicht aufrecht. Agar dient als Festigungsmittel.

Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
„Lab-Lemco“-Pulver	10,0
Pepton	10,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	15,0

Lieferumfang

CM0055B: 500 g Blutagar-Basis-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 12,5 l ergibt.

CM0055T: 5 kg Blutagar-Basis-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 125 l ergibt.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfüßen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Optionale Selektiv-Supplemente (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Petrischalen

Lagerung

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

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

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

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

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

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Verfahren

40 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren. Für vollständiges Auflösen zum Sieden bringen. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen. Blutagar mit 7 % v/v sterilem defibriniertem Blut (SR0050B/C/D/E/F/R) anreichern.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 24 Stunden bei 37 °C, aerob

Positivkontrollen Die Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 – 1,5 mm große, strohfarbene/weiß gefärbte Kolonien
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 2 mm große, strohfarbene Kolonien mit oder ohne grüne Pigmentierung
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1 – 2 mm große, strohfarbene Kolonien
Positivkontrollen angereichert mit 7 % v/v Pferdeblut Die Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Stecknadelkopfgroße – 0,75 mm große, helle Kolonien, β -Hämolysen
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 – 1,5 mm große, graue/grüne Kolonien, α -Hämolysen
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,25 – 0,5 mm große, graue/grüne Kolonien, α -Hämolysen
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Stecknadelkopfgroße – 0,25 mm große, helle Kolonien

Zonen mit Wachstum/ohne Wachstum um X-, V- und X+V-Faktor-Discs, wenn einfache Platten mit den folgenden Organismen inokuliert und 18 Stunden lang bei 37 °C inkubiert werden:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Hemmzonen mit Bacitracin-Discs bei Inokulation auf 7 % v/v Pferdeblut-Platten Inkubationsbedingungen: 37 °C für 18 Stunden	
	Hemmzonen
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10 – 20 mm

Einschränkungen

Blutagar-Basis-Produkte (CM0055B und CM0055T) sind nichtselektive Allzweckmedien, die zur Verwendung mit der Zugabe von Blut für die Isolierung und Kultivierung pathogener und nicht pathogener Mikroorganismen aus klinischen Proben (z. B. Liquor (CSF), Eiter und Wundabstriche, Sputum, Augenabstriche sowie Ohren-, Nasen- und Rachenabstriche) bestimmt sind. Wie bei allen Medien können atypische Organismen anomale Reaktionen aufweisen. Eine kleine Anzahl atypischer Stämme kann eine schwache Reaktion aufweisen und nicht wachsen, insbesondere wenn nur eine geringe Anzahl in der Probe vorhanden ist. Zur weiteren Identifizierung müssen weitere biochemische und serologische Tests durchgeführt werden.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Die korrekte Isolierung und Kultivierung von pathogenen und nicht pathogenen Mikroorganismen aus klinischen Proben wird durch die Zugabe eines gut charakterisierten Isolats in die Qualitätskontrollprozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision der Blutagar-Basis (CM0055B und CM0055T) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von 10 Monaten (30. Juli 2021 – 21. Mai 2022, 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

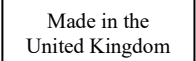
Diese Produkte werden seit ihrer ersten Herstellung im Jahr 1959 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Bei Verwendung von 10 – 100 KbE Inokulum von *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* und *Haemophilus influenzae* und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 24 Stunden kann der Anwender Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegroße und Morphologie gewinnen.

Literaturverzeichnis

1. Weltgesundheitsorganisation (WHO). 2017. „Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality“. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. „Identification of Enterobacteriaceae“. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. „UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.“ Verfügbar unter: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Zugriff am 29.03.2022
4. Public Health England. 2020a. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species“. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. „Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.“ Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung

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



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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	12.12.2023



Βάση αιματούχου άγαρ

REF CM0055B και CM0055T

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Βάση αιματούχου άγαρ (CM0055B και CM0055T) είναι ένα μη εκλεκτικό μέσο γενικής χρήσης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με την προσθήκη αίματος για την απομόνωση και καλλιέργεια παθογόνων και μη παθογόνων μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα (π.χ. εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY), πύον και επιχρίσματα τραυμάτων, πτυέλων, οφθαλμικά, ωτικά ρινικά και φαρυγγικά επιχρίσματα).

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Βάση αιματούχου άγαρ (CM0055B και CM0055T) χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθήσουν τους κλινικούς ιατρούς να προσδιορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν μικροβιακή λοίμωξη.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Οι μη απαιτητικοί μικροοργανισμοί είναι οργανισμοί που αναπτύσσονται και πολλαπλασιάζονται χωρίς ειδικά θρεπτικά συμπληρώματα ή συνθήκες. Μπορούν να συνθέσουν όλα τα οργανικά μόρια που απαιτούνται για την ανάπτυξη τους. Οι μη απαιτητικοί μικροοργανισμοί μπορούν να αναπτυχθούν σε περιβάλλοντα με ανεπαρκή θρεπτικά συστατικά και μπορούν να επιβιώσουν σε ένα ευρύτερο φάσμα θερμοκρασιών. Αυτή η ομάδα βακτηρίων εμπλέκεται στην πρόκληση ασθενειών και λοιμώξεων στον άνθρωπο και περιλαμβάνει *Escherichia coli* και *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Οι απαιτητικοί οργανισμοί είναι οργανισμοί που έχουν πολύπλοκες ή ιδιαίτερες θρεπτικές απαιτήσεις για να αναπτυχθούν. Τα απαιτητικά βακτήρια δεν είναι πάντα εύκολο να αναπτυχθούν σε καλλιέργεια και μπορεί να μην ληφθούν εύκολα από ένα δείγμα. Αυτό μπορεί να είναι προβληματικό στο εργαστήριο, όπου απαιτείται ένα συγκεκριμένο μέσο καλλιέργειας για την ανάπτυξη.

Αρχή της μεθόδου

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Βάση αιματούχου άγαρ (CM0055B και CM0055T) είναι ένα μη εκλεκτικό μέσο γενικής χρήσης το οποίο μπορεί να εμπλουτιστεί με αίμα για να διευκολύνει την ανάπτυξη μιας ευρείας ποικιλίας μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των απαιτητικών οργανισμών, από κλινικά δείγματα.

Χωρίς οποιεσδήποτε προσθήκες, το μέσο μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θρεπτικό άγαρ που χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, για τη βραχυπρόθεσμη διατήρηση έτοιμων καλλιεργιών. Με την προσθήκη αίματος, το μέσο είναι κατάλληλο για την καλλιέργεια πολλών απαιτητικών οργανισμών. Η προσθήκη αίματος επιτρέπει στο μέσο να γίνει κατάλληλο για τον προσδιορισμό των αιμολυτικών αντιδράσεων, που αποτελεί σημαντικό διαγνωστικό κριτήριο για πολλούς οργανισμούς.

Για την ενθάρρυνση της ανάπτυξης μικροοργανισμών περιλαμβάνονται η τρυπτόνη και οι πεπτόνες, οι οποίες παρέχουν άζωτο, άνθρακα και αμινοξέα, και εκχύλισμα ζύμης, που παρέχει βιταμίνες Β που προάγουν την ανάπτυξη. Το χλωριούχο νάτριο διατηρεί την ωσμωτική ισορροπία. Το άγαρ προστίθεται ως στερεοποιητικός παράγοντας.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Κόνις "Lab Lemco"	10,0
Πεπτόνη	10,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Agar	15,0

Υλικά που παρέχονται

CM0055B: 500 g κόνις με βάση αιματούχου άγαρ που αποδίδει περίπου 12,5 l μετά την ανασύσταση.

CM0055T: 5kg κόνις με βάση αιματούχου άγαρ που αποδίδει περίπου 125 l μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Προαιρετικά εκλεκτικά συμπληρώματα (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες τοπικές οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Διαδικασία

Εναιωρήστε 40 g σε 1 λίτρο αποσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50 °C. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri. Για το αιματούχο άγαρ, εμπλουτίστε με 7% v/v στείρο απινιδωμένο αίμα (SR0050B/C/D/E/F/R).

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 24 ώρες @ σε 37 °C αερόβια

Θετικοί μάρτυρες	
Ο αριθμός των αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Αχυροκίτρινες/λευκές αποικίες 1-1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Αχυροκίτρινες αποικίες 1-2 mm με ή χωρίς πράσινο χρωματισμό
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Αχυροκίτρινες αποικίες 1-2 mm
Θετικοί μάρτυρες εμπλουτισμένοι με 7% v/v αίμα αλόγου	
Ο αριθμός των αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Ώχρες αποικίες μικρού μεγέθους 0,75 mm, αιμόλυση β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	Γκρι/πράσινες βλενώδεις αποικίες, 1-1,5 mm αιμόλυση α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	Γκρι/πράσινες αποικίες, 0,25-0,5 mm, αιμόλυση α
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Ώχρες αποικίες μικρού μεγέθους 0,25 mm

Ζώνες ανάπτυξης/μη ανάπτυξης γύρω από τους δίσκους των παραγόντων X, V και X+V όταν οι απλές πλάκες ενοφθαλμίζονται με τους ακόλουθους οργανισμούς και επωάζονται στους 37 °C για 18 ώρες:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Ζώνες αναστολής με δίσκους βακτηρίνης όταν ενοφθαλμίζονται σε πλάκες αίματος αλόγου 7% v/v Συνθήκες επώασης: 37 °C για 18 ώρες.	
	Ζώνες αναστολής
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20 mm

Περιορισμοί

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Βάση αιματούχου αίματος (CM0055B και CM0055T) είναι ένα μη εκλεκτικό μέσο γενικής χρήσης που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με την προσθήκη αίματος για την απομόνωση και καλλιέργεια παθογόνων και μη παθογόνων μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα (π.χ. εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY), πύον και επιχρίσματα τραυμάτων, πτυέλων, οφθαλμικά, ωτικά, ρινικά και φαρυγγικά επιχρίσματα). Όπως συμβαίνει με όλα τα μέσα, οι άτυποι οργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλες αντιδράσεις. Ένας μικρός αριθμός άτυπων στελεχών μπορεί να δώσει ασθενή αντίδραση και να μην αναπτυχθεί, ειδικά όταν υπάρχουν χαμηλοί αριθμοί στο δείγμα. Πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω βιοχημικές και ορολογικές εξετάσεις για περαιτέρω ταυτοποίηση.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της αναθεώρησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η ορθή απομόνωση και καλλιέργεια παθογόνων και μη παθογόνων μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου στελέχους στις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια της Βάσης αιματούχου άγαρ (CM0055B και CM0055T) αποδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που ελήφθη για το προϊόν σε διάστημα 10 μηνών δοκιμής (30.ΙΟΥΛ.2021 – 21.ΜΑΪ.2022 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

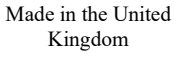
Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν δοκιμαστεί εσωτερικά ως μέρος της διαδικασίας QC από την πρώτη στιγμή που κατασκευάστηκαν το 1959. Όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 10 - 100 cfu από *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* και *Haemophilus influenzae* και με επώση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος στους 37 °C για 24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει οργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο

Βιβλιογραφία

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Accessed 29.03.2022
4. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός καταλόγου
IVD	In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
LOT	Κωδικός παρτίδας

	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

ATCC Licensed
Derivative

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



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



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2023-12-12



Base de agar sangre

REF CM0055B and CM0055T

ES

Uso previsto

Los productos «base de agar sangre» (CM0055B y CM0055T) son medios no selectivos de uso general diseñados para ser utilizados con la adición de sangre. Su objetivo es el aislamiento y cultivo de microorganismos patógenos y no patógenos a partir de muestras clínicas (p. ej., líquido cefalorraquídeo (LCR), hisopados de pus y heridas, esputo, hisopados oculares e hisopados de oído, nariz y faringe).

Los productos «base de agar sangre» (CM0055B y CM0055T) se utilizan durante el proceso diagnóstico para asistir a los médicos en la evaluación de posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infección microbiana.

Los productos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

Los microorganismos no exigentes crecen y se replican sin necesidad de suplementos o condiciones nutricionales especiales. Pueden sintetizar todas las moléculas orgánicas necesarias para su crecimiento. Los microorganismos no exigentes pueden crecer en ambientes con escasez de nutrientes y sobrevivir en un intervalo de temperaturas más amplio. Este grupo de bacterias está involucrado en algunas causas de enfermedades e infecciones en humanos e incluye a *Escherichia coli* y *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Los microorganismos exigentes tienen requisitos nutricionales complejos o particulares para poder crecer. Las bacterias exigentes no siempre son fáciles de desarrollar en cultivos y es posible que no se obtengan fácilmente a partir de una muestra. Esto puede ser problemático en el laboratorio, donde se necesita un medio de cultivo específico para el crecimiento.

Principio del método

Los productos «base de agar sangre» (CM0055B and CM0055T) son medios no selectivos de uso general que pueden enriquecerse con sangre para facilitar el crecimiento de una amplia variedad de microorganismos, incluidos los exigentes, a partir de muestras clínicas.

Sin adiciones, el medio se puede utilizar como agar nutritivo, por ejemplo, para el mantenimiento a corto plazo de cultivos madre. Con sangre añadida, el medio es adecuado para el cultivo de numerosos organismos exigentes. La adición de sangre permite que el medio se vuelva adecuado para la determinación de reacciones hemolíticas, que es un criterio de diagnóstico importante para muchos microorganismos.

Para estimular el crecimiento de los microorganismos, se incluyen triptona y peptonas, que proporcionan nitrógeno, carbono y aminoácidos, y extracto de levadura, que proporciona vitaminas B que promueven el crecimiento. El cloruro de sodio mantiene el equilibrio osmótico. El agar es el agente solidificante.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Polvo "Lab-Lemco"	10,0
Peptona	10,0
Cloruro sódico	5,0
Agar	15,0

Materiales suministrados

CM0055B: 500 g de polvo de base de agar sangre que rinde aproximadamente 12,5 l después de ser preparado.

CM0055T: 5 kg de polvo de base de agar sangre que rinde aproximadamente 125 l después de ser preparado.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Suplementos selectivos opcionales (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Placa de Petri

Conservación

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

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

Advertencias y precauciones

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

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

La muestra debe obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedimiento

Añada 40 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe a 50 °C. Mezcle bien y vierta el producto en placas de Petri estériles. En el caso del agar sangre, enriquezcalo con sangre desfibrinada estéril al 7 % v/v (SR0050B/C/D/E/F/R).

Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 24 h a 37 °C en un ambiente aerobio

Controles positivos El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Colonias de color pajizo/blanco de 1-1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Colonias de color pajizo de 1-2 mm, con o sin pigmentación verde
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Colonias de color pajizo de 1-2 mm
Controles positivos enriquecidos con 7 % v/v de sangre de caballo El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Colonias puntiformes de color pálido de 0,75 mm, hemólisis β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	Colonias mucoides de color gris/verde de 1-1,5 mm, hemólisis α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	Colonias de color gris/verde de 0,25-0,5 mm, hemólisis α
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Colonias puntiformes de color pálido de 0,25 mm

Zonas de crecimiento/sin crecimiento que rodean los discos de factor X, V y X+V cuando se inoculan las placas simples con los siguientes microorganismos y se incuban a 37 °C durante 18 horas:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Zonas de inhibición con discos de bacitracina cuando se inoculan en placas de sangre de caballo al 7 % v/v Condiciones de incubación: 37 °C durante 18 horas.	
	Zonas de inhibición
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20 mm

Limitaciones

Los productos «base de agar sangre» (CM0055B y CM0055T) son medios no selectivos de uso general diseñados para ser utilizados con la adición de sangre. Su objetivo es el aislamiento y cultivo de microorganismos patógenos y no patógenos a partir de muestras clínicas (p. ej., líquido cefalorraquídeo (LCR), hisopados de pus y heridas, esputo, hisopados oculares e hisopados de oído, nariz y faringe). Al igual que con todos los medios, los organismos atípicos pueden dar lugar a reacciones anómalas. Un pequeño número de cepas atípicas puede dar lugar a una reacción débil o no crecer, especialmente cuando hay un número bajo en la muestra. Es necesario realizar más pruebas bioquímicas y serológicas para proseguir la identificación.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. El aislamiento y el cultivo correctos de microorganismos patógenos y no patógenos procedentes de muestras clínicas 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. Se demostró la precisión de la base de agar sangre (CM0055B y CM0055T) mediante por una tasa general de aprobación del 100 % obtenida con el producto durante 10 meses de prueba (del 30 de julio de 2021 al 21 de mayo de 2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

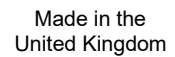
Estos productos se han probado internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se empezaron a fabricar en 1959. Cuando se utilizan 10-100 UFC de inóculo de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* y se incuba el dispositivo a 37 °C durante 24 horas, el usuario puede aislar microorganismos con el tamaño y la morfología de colonia que se indican en este documento.

Materiales de referencia

- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
- Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
- Public Health England. 2015b. 'UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Consultado el 29/03/2022
- Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
- Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura

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

ATCC Licensed
Derivative

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



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	12/12/2023



Vereagarsööde

REF CM0055B ja CM0055T

ET

Sihtotstarve

Vereagarsööde (CM0055B ja CM0055T) on mitteselektiivne üldotstarbeline sööde, mis on ette nähtud kasutamiseks koos vereliseandiga kliinilistest proovidest (nt tserebrospinaalvedelik (CSF), mäda- ja haavatampoonid, röga, silmatampoonid ning kõrva-, nina- ja kurgutampoonid) pärinevate patogeensete ja mittepatogeensete mikroorganismide isoleerimiseks ning kultiveerimiseks.

Vereagarsöödet (CM0055B ja CM0055T) kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata klinitsistidel kindlaks määrata mikroobsete infektsioonide kahtlusega patsientide võimalikke ravivõimalusi.

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

Kokkuvõte ja selgitus

Mittenõudlikud mikroorganismid kasvavad ja paljunevad ilma spetsiaalsete toidulisandite või tingimusteta. Need võivad sünteesida kõiki nende kasvuks vajalikke orgaanilisi molekule. Mittenõudlikud mikroorganismid suudavad kasvada toitainevaeses keskkonnas ja vastu pidada suuremas temperatuurivahemikus. See bakterite rühm on seotud haiguste ja nakkuste põhjustamisega inimestel ning hõlmab *Escherichia coli* ja *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Nõudlikud organismid vajavad kasvamiseks kompleksseid või spetsiifilisi toitaineid. Nõudlikud bakterid ei ole alati hõlpsalt kultuuris kasvatatavad ja neid ei pruugi olla lihtne proovist kätte saada. See võib olla probleemiks laboris, kus kasvuks on vaja spetsiifilist söödet.

Meetodi põhimõte

Vereagarsööde (CM0055B ja CM0055T) on mitteselektiivne üldotstarbeline sööde, mida võib rikastada verega, et hõlbustada mitmesuguste kliinilistest proovides leiduvate mikroorganismide, sealhulgas nõudlike organismide kasvu.

Ilma lisanditeta võib söödet kasutada toiteagarina näiteks tüvikultuuride lühiajaliseks säilitamiseks. Kui veri on lisatud, sobib sööde paljude nõudlike organismide kasvatamiseks. Vere lisamine muudab söötme sobivaks hemolüütiliste reaktsioonide määramiseks, mis on paljude organismide korral oluline diagnostiline kriteerium.

Mikroorganismide kasvu soodustamiseks on lisatud trüptooni ja peptooni, millest saab lämmastikku, süsinikku ja aminohappeid, ning pärmiekstrakti, mis tagab kasvu soodustavad B-vitamiinid. Naatriumkloriid säilitab osmootse tasakaalu. Agar on tahkestav aine.

Tüüpiline valem

	<u>gramme liitri kohta</u>
Lab-Lemco pulber	10,0
Pepton	10,0
Naatriumkloriid	5,0
Agar	15,0

Komplektis olevad materjalid

CM0055B: 500 g vereagarsöötme pulbrit, millest saab valmistada ligikaudu 12,5 l lahust.

CM0055T: 5 kg vereagarsöötme pulbrit, millest saab valmistada ligikaudu 125 l lahust.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsiooniasad, tampoonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Valikulised selektiivsed lisandid (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Petri tass

Säilitamine

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

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia- või astmasümptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- Nahale sattumise korral pesta rohke vee ja seebiga.
- Silma sattumisel loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
- Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on lihtne eemaldada. Loputada veelkord. Silmade ärrituse püsimisel pöörduda arsti poole.
- Kui toote sissehingamisel tekivad hingamisraskused, toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse asendisse, mis võimaldaks kergemini hingata. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (purgil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende liigile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist pärast protseduure, mis on tehtud nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike toodetega.
- Pärast anuma esmakordset avamist ja kasutuskordade vahel veenduge, et selle kaas oleks tihedalt suletud, et minimeerida niiskuse sissetungimist, mis võib vähendada toote toimivust.

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

Ohujuhtumid

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

Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokument B 29 (Public Health England, 2020).

Protseuur

Suspendeerige 40 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Steriliseerige 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C. Jahutage temperatuurini 50 °C. Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse Petri tassidesse. Vereagari puhul rikastage 7 mahuprotsendi steriilse defibrineeritud verega (SR0050B/C/D/E/F/R).

Kvaliteedikontroll

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

Selle söötme toimivust saab kontrollida, kui testida järgmisi võrdlustüvesid.

Inkubeerimistingimused: 24 tundi temperatuuril 37 °C aeroobses keskkonnas

Positiivsed kontrollid	
Koloniate arv on $\geq 70\%$ kontrollisöötme arvust	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	1–1,5 mm kollased/valged kolooniad
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1–2 mm kollased kolooniad rohelse pigmentatsiooniga või ilma selleta
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–2 mm kollased kolooniad
7 mahuprotsendi hobuseverega rikastatud positiivsed kontrollid	
Koloniate arv on $\geq 70\%$ kontrollisöötme arvust	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Nõelapea suurused kuni 0,75 mm kahvatud kolooniad, β -hemolüüs
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	1–1,5 mm hallid/rohelised limased kolooniad, α -hemolüüs
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	0,25–0,5 mm hallid/rohelised kolooniad, α -hemolüüs
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Nõelapea suurused kuni 0,25 mm kahvatud kolooniad

Kasvuga/kasvuta tsoonid, mis ümbritsevad X-, V- ja X+V-faktoriga plaate, kui lisandita plaadid inokuleeritakse järgmiste organismidega ja inkubeeritakse 18 tundi temperatuuril 37 °C:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Batsitrasiini ketaste inhibeerimistsoonid, kui neid inokuleeritakse 7 mahuprotsendise hobusevere plaatidel Inkubeerimistingimused: 18 tundi temperatuuril 37 °C.	
	Inhibeerimistsoonid
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10–20 mm

Piirangud

Vereagarsööde (CM0055B ja CM0055T) on mitteselektiivne üldotstarbeline sööde, mis on ette nähtud kasutamiseks koos vereliseandiga kliinilistest proovidest (nt tserebrospinaalvedelik (CSF), mäda- ja haavatampoonid, röga, silmatampoonid ning kõrva-, nina- ja kurgutampoonid) pärinevate patogeensete ja mittepatogeensete mikroorganismide isoleerimiseks ning kultiveerimiseks. Nagu kõik söötmed, võivad ebatüüpilised organismid anda anomaalseid reaktsioone. Väike arv ebatüüpilisi tüvesid võib anda nõrga reaktsiooni ja mitte kasvada, eriti kui proovis on neid vähe. Täpsemaks tuvastamiseks tuleb läbi viia täiendavad biokeemilised ja seroloogilised testid.

Toimivusnäitajad

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Patogeensete ja mittepatogeensete mikroorganismide õiget isoleerimist ning kultiveerimist kliinilistest proovidest kinnitab hästi iseloomustatud isolaadi lisamine kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadmete iga partii tootmise käigus. Vereagarplaadi (CM0055B ja CM0055T) täpsust näitas toote üldine läbimismäär 100%, mis saadi kümnekuulise testimise tulemusel (30. juuli 2021 kuni 21. mai 2022, 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

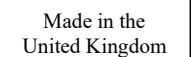
Neid söötmeid on testitud asutusesiseselt kvaliteedikontrolli osana alates nende turuletoomisest aastal 1959. Kui sihtorganismide puhul kasutatakse 10–100 cfu *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*'e, *Streptococcus pyogenes*'e, *Streptococcus pneumoniae* ja *Haemophilus influenzae* inokulaati ning inkubeeritakse 24 tundi temperatuuril 37 °C, saab kasutaja kasvatada selles dokumendis kirjeldatu kohase koloonia suuruse ja morfoloogiaga organismid.

Kirjandus

1. Maailma Terviseorganisatsioon (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Külastatud 29.03.2022
4. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Kirjeldus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang

	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Importija – meditsiiniseadme asukohta importiva ettevõtte tähistamiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud. ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

Version	Väljaandmiskuupäev ja tehtud muudatused
2.0	12.12.2023



Base pour gélose au sang

REF CM0055B et CM0055T

FR

Utilisation prévue

Les dispositifs de base pour gélose au sang (CM0055B et CM0055T) sont un milieu non sélectif à usage général, destiné à être utilisé avec l'ajout de sang pour l'isolement et la culture de microorganismes pathogènes et non pathogènes à partir d'échantillons cliniques (p. ex. liquide cébrospinal [LCS], frottis de pus et de plaies, expectorations, frottis oculaires et frottis de la sphère ORL).

Les dispositifs de base pour gélose au sang (CM0055B et CM0055T) sont utilisés dans le processus diagnostique afin d'aider les cliniciens à déterminer les potentielles options thérapeutiques pouvant être utilisées chez les patients chez lesquels une infection microbienne est suspectée.

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

Résumé et explications

Les microorganismes non exigeants sont des organismes qui se développent et se reproduisent sans supplément nutritionnel ni condition particulière. Ils peuvent synthétiser toutes les molécules organiques nécessaires à leur croissance. Les microorganismes non exigeants peuvent se développer dans des environnements pauvres en nutriments et survivre dans une plage de températures plus étendue. Ce groupe de bactéries est impliqué dans l'apparition de maladies et d'infections chez l'homme et comprend *Escherichia coli* et *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Les organismes exigeants sont des organismes qui ont des besoins nutritionnels complexes ou particuliers pour se développer. Les bactéries exigeantes ne sont pas toujours faciles à cultiver et peuvent être difficiles à obtenir à partir d'un échantillon. Cela peut être problématique en laboratoire, où un milieu de culture spécifique est nécessaire pour la croissance.

Principe de la méthode

Les dispositifs de base pour gélose au sang (CM0055B et CM0055T) sont un milieu non sélectif à usage général qui peut être enrichi avec du sang afin de faciliter la croissance d'une grande variété de microorganismes, y compris des organismes exigeants, à partir d'échantillons cliniques.

Sans aucun ajout, le milieu peut être utilisé comme gélose nutritive destinée, par exemple, au maintien à court terme des cultures mères. En ajoutant du sang, le milieu convient à la culture de nombreux organismes exigeants. L'ajout de sang permet au milieu de se prêter à la constatation des réactions hémolytiques, ce qui constitue un critère diagnostique important pour de nombreux organismes.

Pour encourager la croissance des microorganismes, de la tryptone et des peptones, qui fournissent de l'azote, du carbone et des acides aminés, ainsi que de l'extrait de levure, qui fournit des vitamines B favorisant la croissance, sont incorporés. Le chlorure de sodium permet de maintenir l'équilibre osmotique. La gélose est l'agent solidifiant.

Formule classique

	<u>grammes par litre</u>
Poudre «Lab-Lemco»	10,0
Peptone	10,0
Chlorure de sodium	5,0
Gélose	15,0

Matériel fourni

CM0055B : 500 g de poudre de base pour gélose au sang, lesquels produisent environ 12,5 litres après reconstitution.

CM0055T : 5 kg de poudre de base pour gélose au sang, lesquels produisent environ 125 litres après reconstitution.

Matériel requis mais non fourni

- anses d'ensemencement, écouvillons, récipients de recueil
- incubateurs
- organismes pour le contrôle qualité
- suppléments sélectifs facultatifs (SR0050B/C/D/E/F/R)
- boîte de petri

Conservation

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

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

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une grave irritation des yeux.
- Peut entraîner une réaction cutanée allergique.
- Laver abondamment à l'eau et au savon en cas de contact avec la peau.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Retirer les lentilles de contact si la personne en porte et si elles peuvent facilement être retirées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener la personne à l'air frais et la placer dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- Réservé à un usage professionnel.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit s'il y a des dommages visibles sur l'emballage (pot ou bouchon).
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Veillez à ce que le couvercle du récipient soit bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner des performances incorrectes du produit.

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

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que la norme britannique pour les analyses microbiologiques (UK SMI, UK Standards for Microbiology Investigations) B 29 (Public Health England, 2020).

Procédure

Mettre 40 g en suspension dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissolution complète. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Refroidir à 50 °C. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles. Pour obtenir une gélose au sang, enrichir avec 7 % v/v de sang défibriné stérile (SR0050B/C/D/E/F/R).

Contrôle qualité

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

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

Conditions d'incubation : 24 heures à 37 °C en conditions aérobies

Contrôles positifs	
Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre dans le milieu de contrôle	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Colonies jaune paille / blanches de 1 à 1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Colonies jaune paille avec ou sans pigmentation verte de 1 à 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Colonies jaune paille de 1 à 2 mm
Contrôles positifs enrichi de 7 % v/v de sang de cheval	
Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre dans le milieu de contrôle	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Colonies claires en tête d'épingle allant jusqu'à 0,75 mm, hémolyse β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	Colonies mucoïdes grises/vertes de 1 à 1,5 mm, hémolyse α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	Colonies grises/vertes de 0,25 à 0,5 mm, hémolyse α

<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Colonies claires en tête d'épingle allant jusqu'à 0,25 mm
--	---

Zones de croissance / aucune croissance entourant les disques imprégnés de facteur X, V et X + V lorsque des plaques vides sont ensemencées avec les organismes suivants et incubées à 37 °C pendant 18 heures :			
	X	V	X + V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Zones d'inhibition avec les disques imprégnés de bacitracine lorsqu'ils sont ensemencés sur des plaques avec 7 % v/v de sang de cheval Conditions d'incubation : 37 °C pendant 18 heures	
	Zones d'inhibition
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10 à 20 mm

Limitations

Les dispositifs de base pour gélose au sang (CM0055B et CM0055T) sont un milieu non sélectif à usage général, destiné à être utilisé avec l'ajout de sang pour l'isolement et la culture de microorganismes pathogènes et non pathogènes à partir d'échantillons cliniques (p. ex. liquide cébrospinal [LCS], frottis de pus et de plaies, expectorations, frottis oculaires et frottis de la sphère ORL). Comme dans tous les milieux, les organismes atypiques peuvent produire des réactions anormales. Un petit nombre de souches atypiques peut produire une faible réaction et ne pas réussir à se développer, en particulier lorsque l'échantillon en contient peu. D'autres tests biochimiques et sérologiques doivent être effectués pour permettre une identification plus approfondie.

Caractéristiques des performances

L'exactitude a été démontrée grâce à une révision des données de contrôle qualité. L'isolement et la culture corrects des microorganismes pathogènes et non pathogènes provenant d'échantillons cliniques sont confirmés par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la production de chaque lot de dispositifs. La précision de la base pour gélose au sang (CM0055B et CM0055T) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 10 mois de test (30 juillet 2021 – 21 mai 2022, 10 lots). Cela démontre que les performances sont reproductibles.

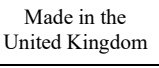
Ces dispositifs ont été testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis leur première production en 1959. Lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 UFC d'*Escherichia coli*, de *Pseudomonas aeruginosa*, de *Staphylococcus aureus*, de *Streptococcus pyogenes*, de *Streptococcus pneumoniae* et d'*Haemophilus influenzae*, et après incubation du dispositif à 37 °C pendant 24 heures, l'utilisateur peut repiquer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles figurant dans ce document.

Bibliographie

1. Organisation mondiale de la santé (OMS). 2017. «Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality». https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. «Identification of Enterobacteriaceae». UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015 b. «UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, expectorations and Associateschants». Disponible à l'adresse : <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Consulté le 29/03/2022
4. Public Health England. 2020a. «Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species». UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. «Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners». Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Légende des symboles

Symbole	Définition
REF	Référence catalogue
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro
LOT	Code de lot

	Limite de température
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi en format électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur – Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection.
Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications introduites
2.0	2023-12-12



Baza krvnog agara

REF CM0055B i CM0055T

HR

Namjena

Baze krvnog agara (CM0055B i CM0055T) neselektivni su mediji opće namjene namijenjeni za uporabu s dodatkom krvi za izolaciju i kulturu patogenih i nepatogenih mikroorganizama iz kliničkih uzoraka (npr. cerebrospinalna tekućina (CSF), brisovi gnoja i rana, ispljuvak, brisovi očiju i brisovi uha, nosa i grla).

Baze krvnog agara (CM0055B i CM0055T) namijenjene su za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani i ne služe kao nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Neizbirljivi mikroorganizmi organizmi su koji rastu i razmnožavaju se bez posebnih prehrambenih dodataka ili uvjeta. Mogu sintetizirati sve organske molekule potrebne za njihov rast. Neizbirljivi mikroorganizmi mogu rasti u sredinama s malo hranjivih tvari i mogu preživjeti u širem temperaturnom rasponu. Ova skupina bakterija uključena je u izazivanje bolesti i infekcija kod ljudi i uključuje *Escherichia coli* i *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Probirljivi organizmi su organizmi koji imaju složene ili posebne prehrambene potrebe kako bi rasli. Izbirljive bakterije nije uvijek lako uzgajati u kulturi i možda se neće lako dobiti iz uzorka. To može biti problematično u laboratoriju, gdje je za rast potreban određeni medij kulture.

Načelo metode

Baze krvnog agara (CM0055B i CM0055T) neselektivni su mediji opće namjene koji se mogu obogatiti krvlju kako bi se olakšao rast širokog spektra mikroorganizama, uključujući izbirljive organizme, iz kliničkih uzoraka.

Bez ikakvih dodataka, medij se može upotrijebiti kao hranjivi agar koji se upotrebljava, na primjer, za kratkoročno održavanje stočnih kultura. Uz dodanu krv, medij je pogodan za uzgoj mnogih izbirljivih organizama. Dodavanje krvi omogućuje mediju da postane pogodan za određivanje hemolitičkih reakcija što je važan dijagnostički kriterij za mnoge organizme.

Za poticanje rasta mikroorganizama uključeni su tripton i peptoni koji osiguravaju dušik, ugljik i aminokiseline, te ekstrakt kvasca, koji osigurava rast koji potiče vitamine B. Natrijev klorid održava osmotsku ravnotežu. Agar je sredstvo za učvršćivanje.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Prah „Lab Lemco“	10,0
Pepton	10,0
Natrijev klorid	5,0
Agar	15,0

Priloženi materijali

CM0055B: 500 g baze krvnog agara u prahu koja daje približno 12,5 l nakon rekonstitucije.

CM0055T: 5 kg baze krvnog agara u prahu koja daje približno 125 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Opcionalni selektivni dodaci (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Petrijeve zdjelice

Pohrana

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

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

Upozorenja i mjere opreza

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

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

Ozbiljni štetni događaji

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020.).

Postupak

Suspendirajte 40 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Ohladite na 50 °C. Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice. Za krvni agar obogatite sa 7 % volumnog udjela sterilne defibrinirane krvi (SR0050B/C/D/E/F/R).

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog proizvoda može se provjeriti ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 24 sati na 37 °C aerobno

Pozitivne kontrole Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Bijele / slamnato žute kolonije veličine 1 – 1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Slamnato žute kolonije veličine 1 – 2 mm sa zelenom pigmentacijom ili bez nje
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Kolonije slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm
Pozitivne kontrole obogaćene sa 7 % volumnog udjela konjske krvi Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	„Pinpoint” – blijede kolonije veličine 0,75 mm, β-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	Sive/zelene mukoidne kolonije veličine 0,5 – 1,5 mm, α-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	Sive/zelene kolonije veličine 0,25 – 0,5 mm, α-hemoliza
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	„Pinpoint” – blijede kolonije veličine 0,25 mm

Zone rasta/bez rasta koje okružuju diskove faktora X, V i X+V kada su obične pločice inokulirane organizmima navedenima u nastavku i inkubirane na 37 °C u trajanju od 18 sati:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Zone inhibicije s diskovima Bacitracin kada su inokulirane pločice sa 7 % volumnog udjela konjske krvi Uvjeti inkubacije: 37 °C tijekom 18 sati.	
	Zone inhibicije
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10 – 20 mm

Ograničenja

Baze krvnog agara (CM0055B i CM0055T) neselektivni su mediji opće namjene namijenjeni za uporabu s dodatkom krvi za izolaciju i kulturu patogenih i nepatogenih mikroorganizama iz kliničkih uzoraka (npr. cerebrospinalna tekućina (CSF), brisovi gnoja i rana, ispljuvak, brisovi očiju i brisovi uha, nosa i grla). Kao i kod svih medija, atipični organizmi mogu dati neuobičajene reakcije. Mali broj atipičnih sojeva može dati slabu reakciju i može ne rasti, osobito kada je u uzorku prisutan mali broj. Za daljnju identifikaciju potrebno je provesti dodatne biokemijske i serološke testove.

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravna izolacija i kultura patogenih i nepatogenih mikroorganizama iz kliničkih uzoraka potvrđena je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u procese kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost baza krvnog agara (CM0055B i CM0055T) dokazana je ukupnom prolaznošću od 100 % dobivenom za proizvode tijekom 10 mjeseci testiranja (30. srpnja 2021. – 21. svibnja 2022., 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

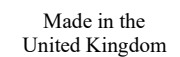
Ovi se proizvodi testiraju interno u sklopu postupka kontrole kvalitete otkad su proizvedeni 1959. Kada se upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* i proizvod inkubira na 37 °C tijekom 24 sata, korisnik može oporaviti organizme s veličinom kolonije i morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu

Bibliografija

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Accessed 29.03.2022
4. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do

	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

ATCC Licensed
Derivative

©2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. Kataloške oznake ATCC i ATCC žig su Američke zbirke tipskih kultura.

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



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	12. 12. 2023.



Agar sangue base

REF CM0055B e CM0055T

IT

Uso previsto

I dispositivi Agar sangue base (Agar sangue base) (CM0055B e CM0055T) sono terreni non-selettivi per uso generale da utilizzare con l'aggiunta di sangue per l'isolamento e la coltura di microorganismi patogeni e non patogeni da campioni clinici (ad es. da liquido cerebrospinale (LCS), pus e tamponi prelevati da ferite, espettorato, tamponi oculari, auricolari, nasali e faringei).

I dispositivi Agar sangue base (CM0055B e CM0055T) trovano impiego in un flusso di lavoro diagnostico quale ausilio ai medici nella determinazione delle potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospetta infezione microbica.

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

Riepilogo e spiegazione

I microrganismi non esigenti sono organismi che crescono e si replicano senza necessitare di condizioni o integratori nutrizionali specifici. Sono in grado di sintetizzare tutte le molecole organiche necessarie per la propria crescita. I microrganismi non esigenti possono crescere in ambienti poveri di nutrienti e possono sopravvivere a intervalli di temperatura più ampi. Questo gruppo di batteri è coinvolto nell'insorgenza di malattie e infezioni nell'uomo e comprende l'*Escherichia coli* e lo *Staphylococcus aureus*.^{1,2,3,4,5}

Gli organismi esigenti sono organismi che necessitano di esigenze nutrizionali complesse o particolari per poter crescere. La coltura dei batteri esigenti non è sempre facile da ottenere e potrebbe essere difficile ottenerli da un campione. Ciò può risultare problematico in laboratorio, dove è necessario un terreno di coltura specifico per la crescita.

Principio del metodo

I dispositivi Agar sangue base (CM0055B e CM0055T) sono terreni non selettivi per uso generale arricchibili con sangue per facilitare la crescita di un'ampia varietà di microrganismi, compresi organismi esigenti, prelevati da campioni clinici.

Senza alcuna aggiunta, il terreno può essere impiegato come agar nutriente, ad esempio, per il mantenimento a breve termine delle colture madri. Con l'aggiunta di sangue, il terreno è adatto per la coltivazione di molti organismi esigenti. L'aggiunta di sangue rende il terreno idoneo per la determinazione delle reazioni emolitiche, un importante criterio diagnostico per molti organismi.

Per incoraggiare la crescita dei microrganismi sono inclusi triptone e peptoni, che forniscono azoto, carbonio, aminoacidi ed estratto di lievito, che fornisce vitamine del gruppo B che promuovono la crescita. Il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico. L'agar è l'agente solidificante.

Formula tipica

	<u>grammi per litro</u>
Polvere Lab-Lemco	10,0
Peptone	10,0
Cloruro di sodio	5,0
Agar	15,0

Materiali forniti

CM0055B: 500 g di Agar sangue base in polvere, che producono circa 12,5 l, previa ricostituzione.

CM0055T: 5 kg di Agar sangue base in polvere, che producono circa 125 l, previa ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità
- Integratori selettivi (SR0050B/C/D/E/F/R) facoltativi
- Piastra di Petri

Conservazione

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

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

Avvertenze e precauzioni

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

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le Procedure standard del Regno Unito per le ricerche microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedura

Sospendere 40 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C. Mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili. Per l'agar sangue, arricchire con sangue defibrinato sterile al 7% v/v (SR0050B/C/D/E/F/R).

Controllo della qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 24 ore a 37 °C in aerobiosi

Controlli positivi	
La conta delle colonie è ≥70% della conta su terreno di controllo	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Colonie giallo paglierino/bianco di 1–1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Colonie giallo paglierino di 1–2 mm con o senza pigmentazione verde
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Colonie giallo paglierino di 1-2 mm
Controlli positivi arricchiti con sangue di cavallo al 7% v/v	
La conta delle colonie è ≥70% della conta su terreno di controllo	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Colonie puntiformi chiare di 0,75 mm, β-emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	Colonie mucoidi grigio/verde di 1-1,5 mm, α-emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	Colonie grigio/verde di 0,25 a 0,5 mm, α-emolisi
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Colonie puntiformi fino a 0,25 mm, di colore chiaro

Zone di crescita/assenza di crescita attorno ai dischi dei fattori X, V e X+V quando le piastre lisce vengono inoculate con i seguenti organismi e incubate a 37 °C per 18 ore:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Zone di inibizione con dischi di bacitracina quando inoculato su piastre con sangue di cavallo al 7% v/v Condizioni di incubazione: 37 °C per 18 ore.	
	Zone di inibizione
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20 mm

Limitazioni

I dispositivi Agar sangue base (CM0055B e CM0055T) sono terreni non-selettivi per uso generale da utilizzare con l'aggiunta di sangue per l'isolamento e la coltura di microorganismi patogeni e non patogeni da campioni clinici (ad es. da liquido cerebrospinale (LCS), pus e tamponi prelevati da ferite, espettorato, tamponi oculari, auricolari, nasali e faringei). Come per tutti i terreni, gli organismi atipici possono dare reazioni anomale. Un piccolo numero di ceppi atipici può dare una reazione debole e non crescere, specialmente quando nel campione sono presenti numeri bassi. Per un'ulteriore identificazione devono essere eseguiti test biochimici e sierologici aggiuntivi.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. Il corretto isolamento e la coltura di microorganismi patogeni e non patogeni da campioni clinici sono confermati dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione di Agar sangue base (CM0055B e CM0055T) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in 10 mesi di test (30 luglio 2021-21 maggio 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

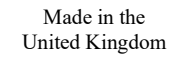
Questi dispositivi sono stati sottoposti a test interni nell'ambito del processo di controllo della qualità sin dalla loro prima produzione nel 1959. È possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie corrispondenti a quelli elencati in questo documento con un inoculo di 10-100 ufc di *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae*, incubando il dispositivo a 37 °C per 24 ore.

Bibliografia

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Accessed 29.03.2022
4. Public Health England. 2020a. "Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rotaia species". UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. "Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners". Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura

	Utilizzare entro
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità europea/Unione Europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (<i>Unique Device Identifier</i> , [UDI])
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nella località. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito

ATCC Licensed
Derivative[®]

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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	12/12/2023



„Blood Agar Base“

REF CM0055B ir CM0055T

LT

Paskirtis

„Blood Agar Base“ (CM0055B ir CM0055T) preparatai yra neselektyvi, bendros paskirties terpė, skirta naudoti pridėjus kraujo patogeninių ir nepatogeninių mikroorganizmų išskyrimui ir auginimui iš klinikinių mėginių (pvz., smegenų skysčio, pūlinio ir žaizdų tepinėlių, skreplių, akių, ausų, nosies ir gerklės tepinėlių).

„Blood Agar Base“ (CM0055B ir CM0055T) preparatai naudojami diagnostikos procese, siekiant padėti gydytojams nustatyti gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariama mikrobinė infekcija.

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

Santrauka ir paaiškinimas

Nereiklūs mikroorganizmai–tai organizmai, kurie auga ir dauginasi be specialių maisto papildų ar sąlygų. Jie gali sintetinti visas organines molekules, reikalingas jų augimui. Nereiklūs mikroorganizmai gali augti aplinkoje, kurioje trūksta maistinių medžiagų, ir gali išgyventi įvairioje temperatūroje. Šiai bakterijų grupei priklauso *Escherichia coli* ir *Staphylococcus aureus*, kurios žmonėms sukelia ligas ir infekcijas^{1,2,3,4,5}.

Lėpus organizmai–tai organizmai, turintys sudėtingų ar ypatingų mitybos poreikių, kad galėtų augti. Lėpias bakterijas ne visada lengva auginti kultūroje ir gali būti sunku gauti iš mėginio. Tai gali būti sunku padaryti laboratorijoje, kur augimui reikalinga speciali terpė.

Metodo principas

„Blood Agar Base“ (CM0055B ir CM0055T) preparatai yra neselektyvi, bendros paskirties terpė, kuri gali būti papildyta krauju, kad būtų lengviau auginti įvairius mikroorganizmus, įskaitant lėpius organizmus, surinktus iš klinikinių mėginių.

Be jokių priedų terpė gali būti naudojama kaip mitybinis agaras, pavyzdžiui, trumpalaikiam atsarginių kultūrų laikymui. Pridėjus kraujo, ši terpė tinkama daugeliui lėpių organizmų auginti. Pridėjus kraujo, terpė tampa tinkama nustatyti hemoliziniams reakcijoms, kurios yra svarbus daugelio organizmų diagnostikos kriterijus.

Mikroorganizmų augimui skatinti pridedama triptono ir peptono, kurie aprūpina azotu, anglimi ir aminorūgštimis bei mielių ekstraktu, kuris duoda augimą skatinančių B grupės vitaminų. Natrio chloridas palaiko osmosinę pusiausvyrą. Agaras yra kietinanti medžiaga.

Tipinė formulė

	gramai litre
„Lab-Lemco“ milteliai	10,0
Peptonas	10,0
Natrio chloridas	5,0
Agaras	15,0

Tiekiamos medžiagos

CM0055B: 500 g „Blood Agar Base“ miltelių, kuriuos paruošus gaunama apie 12,5 l.

CM0055T: 5 kg „Blood Agar Base“ miltelių, kuriuos paruošus gaunama apie 125 l.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos, tepinėliai, surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Neprivalomi „Selective supplements“ (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Petri lėkštelės

Laikymas

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

Paruoštą terpę laikykite 2–10 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

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

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

Pavojingi incidentai

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

Mėginių paėmimas, tvarkymas ir laikymas

Mėginius reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedūra

Ištirpinkite 40 g 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirtų. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius Petri lėkšteles. Kraujo agarą papildykite 7 % v/v steriliu defibrinu krauju (SR0050B/C/D/E/F/R).

Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti ištyrus toliau nurodytas kontrolines padermes.

Inkubacijos sąlygos: 24 val. 37 °C temperatūroje aerobinėmis sąlygomis

Teigiamos kontrolinės medžiagos Kolonijų skaičius yra ≥70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	1–1,5 mm šiaudų spalvos / baltos kolonijos
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1–2 mm šiaudų spalvos kolonijos su žalia pigmentacija arba be jos
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	1–2 mm šiaudų spalvos kolonijos
Teigiamos kontrolės, papildytos 7 % v/v arklių kraujo Kolonijų skaičius yra ≥70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Taškinės 0,75 mm blyškios kolonijos, β hemolizė
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	1–1,5 mm pilkos / žalios gleivių kolonijos, α hemolizė
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	0,25–0,5 mm pilkos / žalios gleivių kolonijos, α hemolizė
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Taškinės 0,25 mm šviesių šiaudų spalvos kolonijos

Augimo / neaugimo zonos aplink X, V ir X+V faktorių diskus, kai į paprastas lėkštes inokuliuojami toliau išvardyti organizmai ir 18 valandų inkubuojami 37 °C temperatūroje:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Bacitracino diskų inhibicijos zonos, kai inokuliuojama ant 7 % v/v arklių kraujo plokštelių Inkubavimo sąlygos: 37 °C temperatūroje 18 valandų.	
	Inhibicijos zonos
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10–20 mm

Apribojimai

„Blood Agar Base“ (CM0055B ir CM0055T) preparatai yra neselektyvi, bendros paskirties terpė, skirta naudoti pridėjus kraujo patogeninių ir nepatogeninių mikroorganizmų išskyrimui ir auginimui iš klinikinių mėginių (pvz., smegenų skysčio, pūlinio ir žaizdų tepinėlių, skreplių, akių, ausų, nosies ir gerklės tepinėlių). Kaip ir visose terpėse, netipinių organizmų reakcijos gali būti anomalios. Kai kurios netipinės padėmės gali silpnai reaguoti ir neaugti, ypač jei mėginyje jų yra nedaug. Tolesniam identifikavimui reikia atlikti papildomus biocheminius ir serologinius tyrimus.

Veikimo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrėjus kokybės kontrolės duomenis. Teisingas patogeninių ir nepatogeninių mikroorganizmų išskyrimas ir kultivavimas iš klinikinių mėginių patvirtinamas įtraukiant gerai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, atliekamus gaminant kiekvieną preparato partiją. „Blood Agar Base“ (CM0055B ir CM0055T) preparato tikslumą įrodo bendras 100 % teigiamas rezultatų rodiklis, gautas per 10 tyrimo mėnesių (2021 m. liepos 30 d.–2022 m. gegužės 21 d.; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

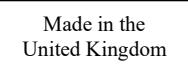
Nuo pirmojo pagaminimo 1959 m. šie preparatai išbandomi įmonės viduje kaip kokybės kontrolės proceso dalis. Naudojant 10–100 cfu *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* ir *Haemophilus influenzae* ir inkubuojant 37 °C temperatūroje 24 valandas, naudotojas gali išgauti organizmus, kurių kolonijų dydis ir morfologija atitinka šiame dokumente nurodytus dydžius.

Informacijos šaltiniai

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Accessed 29.03.2022
4. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Simbolių paaiškinimas

Simolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas
	Galiojimo data

	Laikyti toliau nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Skaitykite naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakankamas kiekis <n> tyrimų
	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties vertinimas
	JK atitikties vertinimas
	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti subjektą, importuojantį medicinos priemonę į vietą. Galioja Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



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



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data ir atliktos pataisos
2.0	2023-12-12



Asins agara bāze

REF CM0055B un CM0055T

LV

Paredzētais lietojums

Asins agara bāzes (CM0055B un CM0055T) ierīces ir neselektīva, vispārēja pielietojuma barotne, kas paredzēta lietošanai kopā ar asinīm, lai izolētu un kultivētu patogēnos un nepatogēnos mikroorganismus no klīniskajiem paraugiem (piemēram, cerebrospinalā šķidruma (CSF), strutu un brūču uztriepes, krēpas, acu uztriepes un ausu, deguna un rīkles uztriepes).

Asins agara bāzes (CM0055B un CM0055T) ierīces tiek izmantotas diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu ārstiem noteikt iespējamās ārstēšanas iespējas pacientiem, kuriem ir aizdomas par mikrobu infekciju.

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

Kopsavilkums un skaidrojums

Neizvēlīgi mikroorganismi ir mikroorganismi, kas aug un vairojas bez īpašām piedevām vai apstākļiem. Tie spēj sintezēt visas organiskās molekulas, kas nepieciešamas to augšanai. Neizvēlīgi mikroorganismi var augt vidē, kurā ir maz barības vielu, un var izdzīvot plašākā temperatūras diapazonā. Šī baktēriju grupa ir iesaistīta cilvēku slimību un infekciju izraisīšanā, un tajā ietilpst *Escherichia coli* un *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Izvēlīgi mikroorganismi ir mikroorganismi, kuriem ir sarežģītas vai īpašas uztura prasības, lai tie varētu augt. Izvēlīgas baktērijas ne vienmēr ir viegli kultivēt, un tās var nebūt viegli iegūt no parauga. Laboratorijā, kur augšanai ir nepieciešama īpaša barotne, tas var būt problemātiski.

Metodes princips

Asins agara bāzes (CM0055B un CM0055T) ierīces ir neselektīva, vispārēja pielietojuma barotne, ko var bagātināt ar asinīm, lai veicinātu dažādu mikroorganismu, tostarp izvēlīgu mikroorganismu, augšanu no klīniskajiem paraugiem.

Bez jebkādām piedevām barotni var izmantot kā barības agaru, ko izmanto, piemēram, īslaicīgai pamatkultūru uzturēšanai. Ar pievienotām asinīm barotne ir piemērota daudzu izvēlīgu mikroorganismu audzēšanai. Asins pievienošana ļauj barotnei kļūt piemērotai hemolītisko reakciju noteikšanai, kas ir būtisks diagnostikas kritērijs daudziem mikroorganismiem.

Lai veicinātu mikroorganismu augšanu, pievieno triptonu un peptonus, kas nodrošina slāpekli, kā arī oglekli, aminoskābes, un rauga ekstraktu, kas nodrošina augšanu veicinošus B vitamīnus. Nātrija hlorīds uztur osmotisko līdzsvaru. Agars ir cietējošā viela.

Tipiskā formula

	grami litrā
"Lab-Lemco" pulveris	10,0
Peptons	10,0
Nātrija hlorīds	5,0
Agars	15,0

Nodrošinātie materiāli

CM0055B: 500 g asins agara bāzes pulvera, no kā pēc izšķīdināšanas iegūst aptuveni 12,5 l.

CM0055T: 5 kg asins agara bāzes pulvera, no kā pēc izšķīdināšanas iegūst aptuveni 125 l.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Inokulācijas cilpas, tamponi, savākšanas konteineri
- Inkubatori
- Kvalitātes kontroles mikroorganismi
- Izvēles selektīvās piedevas (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Petri plates

Glabāšana

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

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

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Neieelpot. Ieelpojot var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus vai apgrūtinātu elpošanu.
- Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- Ja nokļūst uz ādas, mazgāt ar lielu daudzumu ziepju un ūdens.
- Ja nokļūst acīs, uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes.
- Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. Ja acu kairinājums nepāriet, meklēt medicīnu palīdzību/konsultāciju.
- Ieelpošanas gadījumā, ja elpošana ir apgrūtināta, nogādāt cietušo svaigā gaisā un turēt tādā pozā, lai nodrošinātu netraucētu elpošanu. Ja rodas elpceļu simptomi, sazinieties ar TOKSIKOLOĢIJAS CENTRU vai ārstu/medikāli.
- Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudīt produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja uz iepakojuma (trauka vai vāciņa) ir redzami bojājumi.
- Nelietot produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.
- Nelietot ierīci, ja ir novērojamas kontaminācijas pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem federālajiem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas ietver izlieto to vai neizmantoto reaģentu, kā arī citu kontaminētu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.
- Pārliecināties, ka konteinera vāks pēc pirmās atvēršanas un starp lietošanas reizēm ir cieši noslēgts, lai samazinātu mitruma iekļūšanu, kas var izraisīt nepareizu produkta darbību.

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

Nopietni incidenti

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

Paraugu ņemšana, apstrāde un glabāšana

Paraugu materiāli jāpaņem un jāapstrādā, ievērojot ieteiktās vietējās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģiskās izmeklēšanas standartus (UK Standards for Microbiology Investigations jeb UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedūra

1 litrā destilēta ūdens suspendēt 40 g. Uzkarstēt līdz vārīšanās temperatūrai, lai panāktu pilnīgu izšķīšanu. Sterilizēt autoklāvā 15 minūtes 121 °C temperatūrā. Atdzesē līdz 50 °C. Labi samaisa un ielej sterilās Petri platēs. Asins agaru bagātina ar 7 % tilpuma attiecības sterilām defibrinētām asinīm (SR0050B/C/D/E/F/R).

Kvalitātes kontrole

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

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

Inkubācijas apstākļi: 24 stundas pie 37 °C aerobos apstākļos

Pozitīvās kontroles Koloniju skaits ir ≥ 70 % no skaita kontroles barotnē	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	1–1,5 mm salmu krāsas/baltas kolonijas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1–2 mm salmu krāsas kolonijas ar zaļu pigmentāciju vai bez tās
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	1–2 mm salmu krāsas kolonijas
Pozitīvās kontroles, kas bagātinātas ar 7 % v/v zirga asinīm Koloniju skaits ir ≥ 70 % no skaita kontroles barotnē	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Precīzi — 0,75 mm gaišas krāsas kolonijas, β hemolīze
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	1–1,5 mm pelēkas/zaļas glotveida kolonijas, α hemolīze
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	0,25–0,5 mm pelēkas/zaļas glotveida kolonijas, α hemolīze

<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Precīzi — 0,25 mm gaišas krāsas kolonijas
--	---

Augšanas/neaugšanas zonas ap X, V un X+V faktoru diskkiem, ja vienkāršās plates inokulē ar šādiem mikroorganismiem un inkubē 37 °C temperatūrā 18 stundas:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Inhibīcijas zonas ar bacitracīna diskkiem, inokulējot uz 7 % tilpuma attiecības zirga asins platēm Inkubācijas apstākļi: 37 °C temperatūrā 18 stundas.	
	Inhibīcijas zonas
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10–20 mm

Ierobežojumi

Asins agara bāzes (CM0055B un CM0055T) ierīces ir neselektīva, vispārēja pielietojuma barotne, kas paredzēta lietošanai kopā ar asinīm, lai izolētu un kultivētu patogēnos un nepatogēnos mikroorganismus no klīniskajiem paraugiem (piemēram, cerebrospinalā šķidruma (CSF), strutu un brūču uztriepes, krēpas, acu uztriepes un ausu, deguna un rīkles uztriepes). Tāpat kā ar visām barotnēm, netipiski mikroorganismi var izraisīt anomālas reakcijas. Neliels skaits netipisku celmu var izraisīt vāju reakciju un nespēj augt, īpaši, ja paraugā ir mazs to skaits. Turpmākai identifikācijai jāveic papildu bioķīmiskie un seroloģiskie testi.

Veiktspējas raksturojums

Precizitāte ir pierādīta, pārskatot kvalitātes kontroles datus. Pareizu patogēno un nepatogēno mikroorganismu izolāciju un kultivēšanu no klīniskajiem paraugiem apstiprina labi raksturota izolāta iekļaušana kvalitātes kontroles procesos, kas tiek veikti katras ierīču sērijas ražošanas ietvaros. Asins agara bāzes (CM0055B un CM0055T) precizitāte tika pierādīta ar kopējo 100 % izturēšanas koeficientu, kas iegūts produktam 10 mēnešu testēšanas laikā (no 2021. gada 30. jūlija līdz 2022. gada 21. maijam, 10 partijas). Tas liecina, ka veiktspēja ir reproducējama.

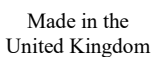
Šīs ierīces ir pārbaudītas uzņēmumā kā daļa no QC (KK) procesa, kopš tās pirmo reizi tika ražotas 1959.gadā. Izmantojot 10–100 KVV *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* un *Haemophilus influenzae* inokulātu un ierīci inkubējot 37 °C 24 stundas, lietotājs var izgūt mikroorganismus ar koloniju izmēru un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā

Bibliogrāfija

- World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
- Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
- Public Health England. 2015b. 'UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' Pieejams vietnē: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Piekļuve veikta 29.03.2022.
- Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
- Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
REF	Numurs katalogā
IVD	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
LOT	Partijas kods

	Temperatūras robežvērtība
	Derīguma termiņš
	Sargāt no saules gaismas
	Nelietot atkārtoti
	Skatīt lietošanas norādījumus vai skatīt elektroniskos lietošanas norādījumus
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas norādījumus
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības novērtējums
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Ierīces unikālais identifikators
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas. ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes ir kompānijas Thermo Fisher Scientific Inc. vai tās meitasuzņēmumu īpašums.



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



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Pārskatīšanas informācija

Redakcija	Izdošanas datums un ieviestie labojumi
2.0	12.12.2023.



Blodagarbase

REF CM0055B og CM0055T

NO

Tiltenkt bruk

Blood Agar Base (CM0055B og CM0055T) enheter er et ikke-selektivt medium til generelt bruk beregnet på å brukes med tilsetning av blod for isolering og dyrking av patogene og ikke-patogene mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. cerebrospinalvæske (CSF), puss og sårprøver, sputum, øyepreøver og øre-, nese- og hals-prøver).

Blood Agar Base (CM0055B and CM0055T) enheter brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe leger med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha en mikrobiell infeksjon.

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

Sammendrag og forklaring

Ikke-fastidøse mikroorganismer er organismer som vokser og formerer seg uten spesielle kosttilskudd eller betingelser. De kan syntetisere alle organiske molekyler som kreves for deres vekst. Ikke-fastidøse mikroorganismer kan vokse i næringsfattige miljøer og kan overleve innen et bredere temperaturområde. Denne bakteriegruppen er involvert i å forårsake sykdommer og infeksjoner hos mennesker og inkluderer *Escherichia coli* og *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Fastidøse organismer er organismer som har komplekse eller spesielle ernæringsmessige krav for å vokse. Fastidøse bakterier er ikke alltid lette å dyrke i kultur og kan ikke enkelt fremskaffes fra en prøve. Dette kan være problematisk i laboratoriet, hvor det er nødvendig med et spesifikt dyrkningsmedium for vekst.

Metodeprinsippet

Blood Agar Base (CM0055B og CM0055T) enheter er et ikke-selektivt medier for generell bruk som kan berikes med blod for å tilrettelegge for veksten av en lang rekke mikroorganismer, inkludert fastidøse organismer, fra kliniske prøver.

Uten tilsetninger kan mediet brukes som en næringsagar som brukes for eksempel for kortsiktig vedlikehold av stamkulturer. Med tilsatt blod er mediet egnet for dyrking av forskjellige fastidøse organismer. Tilsetning av blod gjør at mediet blir egnet for bestemmelse av hemolytiske reaksjoner som er et viktig diagnostisk kriterium for mange organismer.

For å oppmuntre til vekst av mikroorganismer er trypton og peptoner, som gir nitrogen, karbon og aminosyrer, og gjærekstrakt, som gir vekstfremmende B-vitaminer, inkludert. Natriumklorid opprettholder den osmotiske balansen. Agar er størkningsmiddel.

Vanlig formel

	<u>gram per liter</u>
"Lab-Lemco"-pulver	10,0
Pepton	10,0
Natriumklorid	5,0
Agar	15,0

Materialer som følger med

CM0055B: 500 g Blood Agar Base-pulver som gir omtrent 12,5 l etter rekonstituering.

CM0055T: 5 kg Blood Agar Base-pulver som gir omtrent 125 l etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Pøseposer, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Valgfrie selektive tilskudd (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Petriskål

Oppbevaring

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

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

Advarsler og forholdsregler

- Skal ikke innåndes. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeyritasjon.

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

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

Alvorlige hendelser

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

Prøvetaking, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Prosedyre

Suspender 40 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse opp helt. Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl til 50 °C. Bland godt og hell i sterile petriskåler. Blodagar: berik med 7 % v/v sterile defibrinert blod (SR0050B/C/D/E/F/R).

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubasjonsbetingelser: 24 t ved 37 °C aerobt

Positive kontroller			
Antall kolonier er ≥ 70 % av antallet i kontrollmediet			
Staphylococcus aureus ATCC® 25923	1–1,5 mm halmfargede/hvite kolonier		
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853	1–2 mm halmfargede kolonier med eller uten grønn pigmentering		
Escherichia coli ATCC® 25922	1–2 mm halmfargede kolonier		
Positive kontroller beriket med 7 % v/v hesteblood			
Antall kolonier er ≥ 70 % av antallet i kontrollmediet			
Streptococcus pyogenes ATCC® 19615	Pinpoint-0,75 mm, lyse kolonier, β-hemolyse		
Streptococcus pneumoniae ATCC® 6303	1-1,5 mm grå/grønne mukoide kolonier, α-hemolyse		
Streptococcus pneumoniae ATCC® 6305	0,25-0,5 mm grå/grønne kolonier, α-hemolyse		
Haemophilus influenzae ATCC® 19418	Pinpoint – 0,25 mm, lyse kolonier		
Soner med/uten vekst som omgir X-, V- og X+V-faktorskiver når vanlige plater inokuleres med følgende organismer og inkuberes ved 37 °C i 18 timer:			
	X	V	X+V

<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Hemmingssoner med Bacitracin-skiver ved inokulering på plater med 7 % v/v hesteblood Inkubasjonsbetingelser: 37 °C i 18 timer.			
	Hemmingssoner		
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20 mm		

Begrensninger

Blood Agar Base (CM0055B og CM0055T) enheter er et ikke-selektivt medium til generelt bruk beregnet på å brukes med tilsetning av blod for isolering og dyrking av patogene og ikke-patogene mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. cerebrospinalvæske (CSF), puss og sårprøver, sputum, øyepreøver og øre-, nese- og hals-prøver). Som med alle medier, kan atypiske organismer gi unormale reaksjoner. Et lite antall atypiske stammer kan gi en svak reaksjon eller ikke vokse, spesielt når det er lave tall i prøven. Ytterligere biokjemiske og serologiske tester må utføres for videre identifikasjon.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig isolering og dyrking av patogene og ikke-patogene mikroorganismer fra kliniske prøver bekreftes ved inkludering av et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hvert parti av enhetene. Presisjonen til Blood Agar Base (CM0055B og CM0055T) ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 100 % oppnådd for produktet over 10 måneders testing (30. juli 2021 – 21. mai 2022 10 partier). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Disse enhetene har blitt testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden de først ble produsert i 1959. Ved bruk av 10 - 100 cfu inokulum av *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* og *Haemophilus influenzae* og ved inkubasjon av enheten ved 37 °C i 24 timer, kan brukeren gjenopprette organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet

Bibliografi

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Accessed 29.03.2022.
4. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys

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

ATCC Licensed
Derivative

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC- og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection.

Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Utstedelsesdato og endringer introdusert
2.0	12.12.2023

Pożywka agarowa z krwią

REF CM0055B i CM0055T

PL

Przeznaczenie

Pożywki agarowe z krwią (CM0055B i CM0055T) są nieselektywnymi pożywkami ogólnego przeznaczenia do stosowania z dodatkiem krwi w celu izolacji i hodowli patogennych i niepatogennych mikroorganizmów z próbek klinicznych (np. płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR), ropy i wymazów z ran, płwociny, wymazów z oczu oraz wymazów z uszu, nosa i gardła).

Pożywki agarowe z krwią (CM0055B i CM0055T) są wykorzystywane w diagnostyce, aby pomóc lekarzom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów, u których podejrzewa się infekcję bakteryjną.

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

Podsumowanie i wyjaśnienie

Drobnoustroje niewybredne to organizmy, które rosną i rozmnażają się bez specjalnych suplementów odżywczych czy warunków. Potrafią one syntetyzować wszystkie cząsteczki organiczne potrzebne do ich wzrostu. Drobnoustroje niewybredne mogą namnażać się w środowiskach ubogich w składniki odżywcze i mogą przetrwać w szerszym zakresie temperatur. Ta grupa bakterii bierze udział w wywoływaniu chorób i infekcji u ludzi i obejmuje *Escherichia coli* i *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Drobnoustroje wybredne to organizmy, które mają złożone lub szczególne wymagania żywieniowe, aby rosnąć. Bakterie wybredne nie zawsze łatwo namnażają się w hodowli, a ich wyizolowanie z próbki może być utrudnione. Może to być problematyczne w laboratorium, gdzie do wzrostu wymagane jest specjalne podłoże hodowlane.

Zasada działania

Pożywka agarowa z krwią (CM0055B i CM0055T) to nieselektywne podłoże ogólnego przeznaczenia, które można wzbogacić krwią w celu ułatwienia wzrostu szerokiej gamy mikroorganizmów, w tym organizmów wybrednych, z próbek klinicznych.

Pożywkę bez żadnych dodatków można stosować jako agar odżywczy, np. do krótkotrwałego utrzymania kultur podstawowych. Z dodatkiem krwi podłoże nadaje się do hodowli wielu wybrednych organizmów. Dodatek krwi sprawia, że podłoże staje się odpowiednie do oznaczania reakcji hemolitycznych, co jest ważnym kryterium diagnostycznym dla wielu organizmów.

Aby pobudzić rozwój mikroorganizmów, dodano trypton i peptony, które dostarczają azotu, węgla i aminokwasów, oraz ekstrakt drożdżowy, który dostarcza promujących wzrost witamin z grupy B. Chlorek sodu utrzymuje równowagę osmotyczną. Agar jest środkiem zespalającym.

Typowa formuła

	<u>gramy na litr</u>
Proszek „Lab-Lemco”	10,0
Pepton	10,0
Chlorek sodu	5,0
Agar	15,0

Dostarczone materiały

CM0055B: 500 g pożywki agarowej z krwią w proszku, która po rozpuszczeniu pozwala uzyskać około 12,5 l podłoża.

CM0055T: 5 kg pożywki agarowej z krwią w proszku, która po rozpuszczeniu pozwala uzyskać około 125 l podłoża.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Opcjonalne suplementy selektywne (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Szalka Petriego

Przechowywanie

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Powoduje poważne podrażnienie oczu.

- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Jeśli w następstwie wdychania wystąpiły problemy z oddychaniem, wyprowadzić osobę na świeże powietrze i zapewnić jej pozycję ułatwiającą oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC / lekarzem.
- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie generowanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że zatyczka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i między użyciem, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, co może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedura

Sporządzić zawiesinę 40 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C. Dobrze wymieszać i wlać do sterylnych szalek Petriego. W przypadku agaru z krwią wzbogacić 7% obj. sterylnej krwi defibrynowanej (SR0050B/C/D/E/F/R).

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 24 godz. w temp. 37°C, warunki tlenowe

Kontrole dodatnie	
Liczebność kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Kolonie słomkowe o wielkości 1–1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Kolonie słomkowe z lub bez zielonej pigmentacji o wielkości 1–2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Kolonie słomkowe o wielkości 1–2 mm
Kontrole dodatnie wzbogacone 7% v/v krwią końską	
Liczebność kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Bardzo drobne kolonie wielkości 0,75 mm, w jasnym kolorze, hemoliza β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	Kolonie śluzowe o wielkości 1–1,5 mm, szare/zielone, hemoliza α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	Kolonie o wielkości 0,25–0,5 mm, szare/zielone, hemoliza α
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Bardzo drobne kolonie jasnosłomkowe o wielkości 0,25 mm
Strefy wzrostu / braku wzrostu wokół krążków z czynnikami X, V i X+V po zaszczepieniu prostych płytek następującymi organizmami i inkubacji w temperaturze 37°C przez 18 godzin:	

	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Strefy zahamowania wokół krążków z bacytracyną po zaszczepieniu na płytkach z krwią końską 7% v/v Warunki inkubacji: 37°C przez 18 godzin	
	Strefy hamowania
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10–20 mm

Ograniczenia

Pożywki agarowe z krwią (CM0055B i CM0055T) są nieselektywnymi pożywkami ogólnego przeznaczenia do stosowania z dodatkiem krwi w celu izolacji i hodowli patogennych i niepatogennych mikroorganizmów z próbek klinicznych (np. płynu mózgowo-rdzeniowego (PMR), ropy i wymazów z ran, płwociny, wymazów z oczu oraz wymazów z uszu, nosa i gardła). Podobnie jak w przypadku wszystkich podłoży atypowe organizmy mogą dawać reakcje anormalne. Niewielka liczba atypowych szczepów może dawać słabą reakcję i się nie namnażać, zwłaszcza gdy w próbce znajduje się ich niewielka liczba. W celu dalszej identyfikacji należy przeprowadzić dalsze testy biochemiczne i serologiczne.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłową izolację i hodowlę patogennych i niepatogennych drobnoustrojów z próbek klinicznych potwierdza się przez włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów KJ wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobów. Precyzja działania podłoża agarowego z krwią (CM0055B i CM0055T) została wykazana przez całkowity wskaźnik skuteczności wynoszący 100% uzyskany dla produktu w ciągu 10 miesięcy testowania (od 30.07.2021 r. do 21.05.2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Niniejsze wyroby były testowane wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od momentu rozpoczęcia produkcji w 1959 r. Przy zastosowaniu 10–100 jtk inokulum *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* i *Haemophilus influenzae* i inkubując wyrób w temperaturze 37°C przez 24 godziny, użytkownik może wyodrębnić organizmy o wielkości kolonii i morfologii wymienionej w tym dokumencie.

Piśmiennictwo

- Światowa Organizacja Zdrowia (WHO). 2017. „Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality”. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
- Public Health England. 2015a. „Identification of Enterobacteriaceae”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
- Public Health England. 2015b. „UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.” [online:] <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Dostęp: 29.03.2022 r.
- Public Health England. 2020a. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
- Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd i wsp., 2006. „Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.” Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C–24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia

	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer — wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.
Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-12-12



Blood Agar Base

REF CM0055B e CM0055T

PT

Utilização prevista

Os dispositivos Blood Agar Base (CM0055B e CM0055T) são um meio não seletivo, de utilização geral, que se destinam a ser utilizados com a adição de sangue para o isolamento e cultura de microrganismos patogênicos e não patogênicos a partir de amostras clínicas (por exemplo, líquido cefalorraquidiano (LCR), esfregaços de pus e feridas, expetoração, esfregaços oculares e esfregaços de ouvidos, nariz e garganta).

Os dispositivos Blood Agar Base (CM0055B e CM0055T) são usados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para pacientes suspeitos de terem uma infecção microbiana.

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

Síntese e explicação

Os microrganismos não fastidiosos são organismos que crescem e se replicam sem condições ou suplementos nutricionais especiais. Podem sintetizar todas as moléculas orgânicas necessárias para o seu crescimento. Microrganismos não exigentes podem crescer em ambientes escassos de nutrientes e podem sobreviver num intervalo de temperatura mais amplo. Estes grupos de bactérias estão envolvidos na causa de doenças e infeções em humanos e incluem *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Os organismos fastidiosos são organismos que têm necessidades nutricionais complexas ou particulares para crescer. As bactérias exigentes nem sempre são fáceis de crescer em cultura e podem não ser facilmente obtidas a partir de uma amostra. Isto pode ser problemático no laboratório, onde é necessário um meio de cultura específico para o crescimento.

Princípio do método

Os dispositivos Blood Agar Base (CM0055B e CM0055T) são um meio não seletivo, de utilização geral, que podem ser enriquecidos com sangue para facilitar o crescimento de uma grande variedade de microrganismos, incluindo organismos fastidiosos, a partir de amostras clínicas.

Sem quaisquer adições, o meio pode ser utilizado como um ágar nutriente, por exemplo, para a manutenção a curto prazo de culturas de reserva. Com sangue adicionado, o meio é adequado para o cultivo de muitos microrganismos exigentes. A adição de sangue permite que o meio se torne adequado para a determinação de reações hemolíticas, que é um importante critério de diagnóstico para muitos microrganismos.

Para incentivar o crescimento de microrganismos, estão incluídas triptona e peptonas, que fornecem nitrogénio, carbono e aminoácidos, e extrato de levedura, que fornece vitaminas B promotoras de crescimento. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico. O ágar é o agente solidificador.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Pó "Lab-Lemco"	10,0
Peptona	10,0
Cloreto de sódio	5,0
Ágar	15,0

Materiais fornecidos

CM0055B: 500 g de pó de Blood Agar Base produzem aproximadamente 12,5 l após a reconstituição.

CM0055T: 5 kg de pó de Blood Agar Base produzem aproximadamente 125 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Suplementos seletivos opcionais (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Placa de Petri

Armazenamento

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

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

Advertências e precauções

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

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedimento

Suspenda 40 g em 1 litro de água destilada. Leve a ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Refrigere a 50 °C. Misture bem e verta em placas de Petri estéreis. Para ágar de sangue, enriqueça com 7% v/v de sangue desfibrinado estéril (SR0050B/C/D/E/F/R).

Controlo de qualidade

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

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

Condições de incubação: 24 h a 37 °C, aeróbicas

Controlos positivos	
A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	colónias de cor palha/brancas de 1-1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Colónias cor de palha de 1-2 mm com ou sem pigmentação verde
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Colónias de cor palha 1-2 mm
Controlos positivos enriquecidos com 7% v/v de sangue de equídeo	
A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Colónias pálidas minúsculas 0,75 mm, β hemólise
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	Colónias mucóides cinzentas/verdes de 1-1,5 mm, hemólise α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	Colónias cinzentas/verdes de 0,25-0,5 mm, hemólise α
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Colónias pálidas minúsculas de 0.25 mm

Zonas de crescimento/ausência de crescimento em torno dos discos de fator X, V e X+V quando placas simples são inoculadas com os seguintes organismos e incubadas a 37 °C durante 18 horas:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Zonas de inibição com discos de bacitracina quando inoculados em placas de sangue de equídeo com 7% v/v Condições de incubação: 37°C durante 18 horas.	
Zonas de inibição	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20 mm

Limitações

Os dispositivos Blood Agar Base (CM0055B e CM0055T) são um meio não seletivo, de utilização geral, que se destinam a ser utilizados com a adição de sangue para o isolamento e cultura de microrganismos patogênicos e não patogênicos a partir de amostras clínicas (por exemplo, líquido cefalorraquidiano (LCR), esfregaços de pus e feridas, expetoração, esfregaços oculares e esfregaços de ouvidos, nariz e garganta). Tal como em todos os meios de cultura, microrganismos atípicos podem originar reações anômalas. Um pequeno número de estirpes atípicas pode dar uma reação fraca e não crescer, especialmente quando números baixos estão presentes na amostra. Outros testes bioquímicos e sorológicos devem ser realizados para posterior identificação.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). O isolamento e cultura corretos de microrganismos patogênicos e não patogênicos a partir de amostras clínicas é confirmado pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão da Blood Base Agar (CM0055B e CM0055T) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto durante 10 meses de testes (30 Jul 2021–21 Mai 2022 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reproduzível.

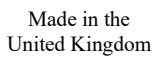
Estes dispositivos foram testados internamente como parte do processo de CQ desde que foram fabricados pela primeira vez em 1959. Ao usar inóculo de 10 - 100 UFC de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* e *Haemophilus influenzae* e incubando o dispositivo a 37 °C durante 24 horas, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e a morfologia das colónias, conforme indicado neste documento

Bibliografia

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Acedido em 29-Mar-2022
4. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Legenda dos símbolos

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

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



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



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2,0	12-12-2023



Bază de agar cu sânge

REF CM0055B și CM0055T

RO

Utilizare prevăzută

Dispozitivele Bază de agar cu sânge (CM0055B și CM0055T) sunt un mediu neselectiv, de uz general, conceput pentru a fi utilizat cu adaos de sânge pentru izolarea și cultura microorganismelor patogene și nepatogene din probe clinice (de exemplu, lichid cefalorahidian (LCR), tampoane din puroi și răni, spută, tampoane cu secreții oculare și auriculare, tampoane nazale și orofaringiene).

Dispozitivele Bază de agar cu sânge (CM0055B și CM0055T) sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine opțiuni potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de a avea o infecție microbiană.

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

Rezumat și explicație

Microorganismele nepretențioase sunt organisme care se dezvoltă și se reproduc fără suplimente sau condiții nutritive speciale. Acestea pot sintetiza toate moleculele organice necesare propriei creșteri. Microorganismele nepretențioase pot crește în medii sărace în nutrienți și pot supraviețui într-un interval mai larg de temperaturi. Acest grup de bacterii este implicat în cauzarea de boli și infecții la oameni și include *Escherichia coli* și *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Organismele pretențioase sunt organisme care au cerințe nutriționale complexe sau particulare pentru a crește. Bacteriile pretențioase nu sunt întotdeauna ușor de crescut în cultură și nu pot fi obținute cu ușurință dintr-o probă. Acest lucru poate fi problematic în laborator, unde este necesar un mediu de cultură specific pentru creștere.

Principiul metodei

Dispozitivele Bază de agar cu sânge (CM0055B și CM0055T) sunt un mediu neselectiv, de uz general, care poate fi îmbogățit cu sânge pentru a facilita creșterea unei game largi de microorganisme, inclusiv organisme pretențioase, din probele clinice.

Fără adăugări, mediul poate fi folosit ca agar nutritiv utilizat, de exemplu, pentru întreținerea pe termen scurt a culturilor stoc. Cu sânge adăugat, mediul este adecvat pentru cultivarea multor organisme pretențioase. Adăugarea sângelui permite mediului să devină adecvat pentru determinarea reacțiilor hemolitice, care reprezintă un criteriu de diagnosticare important pentru numeroase organisme.

Pentru a încuraja creșterea microorganismelor, sunt incluse triptonă și peptonele, care furnizează azot, carbon și aminoacizi, și extractul de drojdie, care asigură creșterea vitaminelor B. Clorura de sodiu menține echilibrul osmotic. Agarul este adăugat ca agent de solidificare.

Formula tipică

	<u>grame per litru</u>
Pulbere „Lab-Lemco”	10,0
Peptonă	10,0
Clorură de sodiu	5,0
Agar	15,0

Materiale furnizate

CM0055B: 500 g de pulbere Bază de agar cu sânge, care produc aproximativ 12,5 l după reconstituire.

CM0055T: 5 kg de pulbere Bază de agar cu sânge, care produc aproximativ 125 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității
- Suplimente selective opționale (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Vas Petri

Depozitare

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

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

Avertismente și precauții

- Nu inhalați. În caz de inhalare poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație.
- Provoacă iritații oculare grave.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- Dacă intră în contact cu pielea, spălați cu apă și săpun din abundență.
- Dacă intră în contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritarea ochilor persistă, solicitați sfatul/atenția medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acestea includ eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este menținut închis strâns după prima deschidere și între utilizări pentru a minimiza pătrunderea umezelii, care poate duce la o performanță incorectă a produsului.

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

Incidente grave

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

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

Procedură

Suspendați 40 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute. Răciți la 50°C. Amestecați bine și turnați în vase Petri sterile. Pentru agarul cu sânge, îmbogățiți cu 7% v/v sânge defibrinat steril (SR0050B/C/D/E/F/R).

Controlul calității

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

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

Condiții de incubare: 24 de ore la 37°C aerob

Controale pozitive Numărul de colonii este $\geq 70\%$ din numărul mediului de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Colonii de culoare gălbui/albe, de 1-1,5 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Colonii de culoare gălbui de 1-2 mm, cu sau fără pigmentare verde
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Colonii de culoarea paiului de 1-2 mm
Controale pozitive îmbogățite cu 7% v/v sânge de cal Numărul de colonii este $\geq 70\%$ din numărul mediului de control	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Colonii pale de mărimea unui vârf de ac-0,75 mm, β hemoliză
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	Colonii mucoide de 1-1,5 mm gri/verzi, hemoliză α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	Colonii de 0,25-0,5 mm gri/verzi, hemoliză α
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Colonii pale, de mărimea unui vârf de ac-0,25 mm

Zone de creștere/fără creștere în jurul discurilor de factor X, V și X+V atunci când plăcile simple sunt inoculate cu următoarele organisme și incubate la 37°C timp de 18 ore:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Zone de inhibiție cu discuri de bacitracină când sunt inoculate pe plăci de sânge de cal 7% v/v Condiții de incubare: 37°C timp de 18 ore.	
	Zone de inhibiție
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20 mm

Limitări

Dispozitivele Bază de agar cu sânge (CM0055B și CM0055T) sunt un mediu neselectiv, de uz general, conceput pentru a fi utilizat cu adaos de sânge pentru izolarea și cultura microorganismelor patogene și nepatogene din probe clinice (de exemplu, lichid cefalorahidian (LCR), tampoane din puroi și răni, spută, tampoane cu secreții oculare și auriculare, tampoane nazale și orofaringiene). La fel ca în cazul tuturor mediilor, organismele atipice pot avea reacții anormale. Un număr mic de tulpini atipice pot avea o reacție slabă și pot să nu crească, mai ales atunci când numărul de tulpini existente în probă este mic. Pentru identificarea în continuare, trebuie efectuate teste biochimice și serologice suplimentare.

Caracteristicile performanței

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Izolarea și cultivarea microorganismelor patogene și nepatogene din probe clinice este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Bază de agar cu sânge (CM0055B și CM0055T) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100%, obținută pentru produs într-o perioadă de testare de 10 luni (30.IUL.2021 – 21.MAI.2022, 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

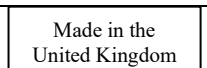
Aceste dispozitive au fost testate intern ca parte a procesului de control al calității din momentul în care au fost fabricate pentru prima dată în 1959. Când se utilizează 10 - 100 ufc inocul de *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* și *Haemophilus influenzae* și incubând dispozitivul la 37°C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei așa cum sunt enumerate în acest document

Bibliografie

1. Organizația Mondială a Sănătății (OMS). 2017. „Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality”. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. „Identification of Enterobacteriaceae”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. „UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.” Disponibilă la: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Accesat pe 29.03.2022.
4. Public Health England. 2020a. „Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd, et al. 2006. „Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.” Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Legenda simbolurilor

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

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

ATCC Licensed
Derivative

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

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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii și modificările introduse
2.,0	12-12-2023



Blood Agar Base

REF CM0055B a CM0055T

SK

Zamýšľané použitie

Pomôcky Blood Agar Base (CM0055B a CM0055T) sú neselektívne, univerzálne médium určené na použitie s pridaním krvi na izoláciu a kultiváciu patogénnych a nepatogénnych mikroorganizmov z klinických vzoriek (napr. mozgovomiechový mok (CSF), hnis, výtery rany, spútum, výtery z očí, uší, nosa a hrdla).

Pomôcky Blood Agar Base (CM0055B a CM0055T) sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc klinickým lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na mikrobiálnu infekciu.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Nenáročné mikroorganizmy sú organizmy, ktoré rastú a replikujú sa bez špeciálnych výživových doplnkov alebo podmienok. Môžu syntetizovať všetky organické molekuly potrebné pre ich rast. Nenáročné mikroorganizmy môžu rásť v prostredí s obmedzeným množstvom živín a môžu prežiť v podmienkach s väčším rozsahom teplôt. Táto skupina baktérií sa podieľa na vzniku ochorení a infekcií u ľudí a zahŕňa *Escherichia coli* a *Staphylococcus aureus*^{1,2,3,4,5}.

Náročné organizmy sú organizmy, ktoré majú komplexné alebo konkrétne výživové požiadavky, aby mohli rásť. Náročné baktérie nie sú vždy ľahko kultivovateľné a nemusia byť ľahko získané zo vzorky. To môže byť problematické v laboratóriu, kde je na rast potrebné špecifické kultivačné médium.

Princíp metódy

Pomôcky Blood Agar Base (CM0055B a CM0055T) sú neselektívne, univerzálne médium, ktoré môže byť obohatené krvou, aby sa uľahčil rast širokej škály mikroorganizmov vrátane náročných organizmov z klinických vzoriek.

Bez akýchkoľvek prísad sa médium môže použiť ako živný agar používaný napríklad na krátkodobé udržiavanie zásobných kultúr. S pridanou krvou je médium vhodné na kultiváciu mnohých náročných organizmov. Pridanie krvi umožňuje, aby sa médium stalo vhodným na stanovenie hemolytických reakcií, čo je dôležité diagnostické kritérium pre mnohé organizmy.

Na podporu rastu mikroorganizmov sú zahrnuté tryptón a peptóny, ktoré poskytujú dusík, uhlík a aminokyseliny, a kvasnicový extrakt, ktorý poskytuje vitamíny B podporujúce rast. Chlorid sodný udržiava osmotickú rovnováhu. Agar je stužujúca látka.

Typické zloženie

	<u>gramy na liter</u>
„Lab-Lemco“ prášok	10,0
Peptón	10,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	15,0

Dodávané materiály

CM0055B: 500 g prášku Blood Agar Base, ktorý po rekonštitúcii poskytuje približne 12,5 l.

CM0055T: 5 kg prášku Blood Agar Base, ktorý po rekonštitúcii poskytuje približne 125 l.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Inokulačné očka, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Voliteľné selektívne doplnky (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Petriho miska

Uskladnenie

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

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

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychovať. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Ak sa dostane na pokožku, umyte ju veľkým množstvom mydla a vody.
- Ak sa dostane do očí, opatrne ich vyplachujte vodou niekoľko minút.
- Vytiahnite kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to možné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie oka pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak je dýchanie ťažké, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho v polohe vhodnej pre pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je obal akokoľvek viditeľne poškodený (nádobu alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veko nádoby je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo vnikanie vlhkosti, ktoré môže mať za následok nesprávne fungovanie produktu.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (SDS) pre bezpečnú manipuláciu s výrobkom a jeho likvidáciu (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

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

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorka by mala byť odobieraná a spracovaná podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú britské normy pre mikrobiologické výskumy (UK SMI) B29 (Public Health England, 2020).

Postup

Suspendujte 40 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Ochlaďte na teplotu 50 °C. Dobré premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek. Pre krvný agar obohaťte o 7 % obj./obj. sterilnú defibrinovanú krv (SR0050B/C/D/E/F/R).

Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 24 hod. pri 37 °C aeróbne

Pozitívne kontroly	
Počet kolónií je ≥ 70 % počtu kontrolného média	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	1 – 1,5 mm slamovo žlté kolónie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	1 – 2 mm slamovo žlté kolónie so zelenou pigmentáciou alebo bez nej
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	1 – 2 mm slamovo žlté kolónie
Pozitívne kontroly obohatené o 7 % obj./obj. konskej krvi	
Počet kolónií je ≥ 70 % počtu kontrolného média	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Pinpoint – 0,75 mm svetlé kolónie, β hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303	1 – 1,5 mm sivé/zelené kolónie, α hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305	0,25 – 0,5 mm sivé/zelené kolónie, α hemolýza
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418	Pinpoint – 0,25 mm bledé kolónie

Rastové/žiadne rastové zóny obklopujúce disky s faktorom X, V a X + V, ak sa obyčajné doštičky naočkujú nasledujúcimi organizmami a inkubujú pri teplote 37 °C počas 18 hodín:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Zóny inhibície bacitracínovými diskami po naočkovaní na 7 % obj./obj. konských krvných doštičkách Inkubačné podmienky: 37 °C počas 18 hodín.

	Zóny inhibície
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10 – 20 mm

Obmedzenia

Pomôcky Blood Agar Base (CM0055B a CM0055T) sú neselektívne, univerzálne médium určené na použitie s pridaním krvi na izoláciu a kultiváciu patogénnych a nepatogénnych mikroorganizmov z klinických vzoriek (napr. mozgovomiechový mok (CSF), hnis, výtery rany, spútum, výtery z očí, uší, nosa a hrdla). Tak ako pri všetkých médiách, aj pri atypických organizmoch sa môžu vyskytnúť anomálne reakcie. Malý počet atypických kmeňov môže spôsobiť slabú reakciu a nemusia rásť, najmä ak je vo vzorke prítomný nízky počet. Na ďalšiu identifikáciu sa musia vykonať ďalšie biochemické a sérologické testy.

Prevádzkové charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna izolácia a kultivácia patogénnych a nepatogénnych mikroorganizmov z klinických vzoriek je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok. Presnosť Blood Agar Base (CM0055B a CM0055T) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas 10 mesiacov testovania (30.JÚL.2021 – 21.MAJ.2022 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

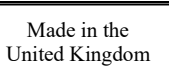
Tieto pomôcky boli testované interne ako súčasť procesu kontroly kvality od ich prvej výroby v roku 1959. Pri použití 10 – 100 cfu inokula *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae* a *Haemophilus influenzae* a inkubácii pomôcky pri teplote 37 °C počas 24 hodín môže používateľ zachytiť organizmy s veľkosťou kolónie a morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente

Bibliografia

1. World Health Organization (WHO). 2017. 'Microbial Fact Sheets: Guidelines for drinking-water quality'. https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/gdwq4-with-add1-chap11.pdf.
2. Public Health England. 2015a. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf.
3. Public Health England. 2015b. 'UK SMI B57: Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens.' Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>. Accessed 29.03.2022
4. Public Health England. 2020a. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 07 (4). https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf.
5. Barton, Michelle, Michael Hawkes, Dorothy Moore, John Conly, Lindsay Nicolle, Upton Allen, Nora Boyd a kol. 2006. 'Guidelines for the Prevention and Management of Community-Associated Methicillin-Resistant Staphylococcus aureus: A Perspective for Canadian Health Care Practitioners.' Canadian Journal of Infectious Diseases and Medical Microbiology 17 (c): 4C-24C. <https://doi.org/10.1155/2006/971352>.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby

	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatok pre <<n>> testy
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do miestneho prostredia. Uplatniteľné na Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

ATCC Licensed
Derivative[®]

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, SPOJENÉ KRÁĽOVSTVO



Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revíziách

Revízia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2023-12-12