



Charcoal Agar Base (Dehydrated)

REF CM0119B

EN

Intended Use

Charcoal Agar Base (CM0119B) device is non-selective general-purpose dehydrated culture medium for the cultivation and isolation of fastidious organisms especially *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* and *Haemophilus influenzae* from nasopharyngeal/pernasal samples and for subcultures.

Charcoal Agar device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment option for patients suspected of having bacterial infections, the device is for professional use only, is not automated nor is a companion diagnostic

Summary and Explanation

Pertussis infection is severe and highly contagious respiratory illness also known as whooping cough. Gram-negative bacteria *Bordetella pertussis* and *Bordetella parapertussis* infections especially in infants and young children can lead to different complications such as pneumonia, weight loss, dehydration, and seizures¹. In older children and adults, this infection is often mild or subclinical and thus it is frequently unrecognized². Mooi et al. reported that resurgence in pertussis infection is associated with increased toxin production by *Bordetella pertussis* strains. *B. pertussis* infection is the cause of 13–20 % of prolonged cough in adults and adolescents. This infection often remains unrecognized, providing a reservoir of infection for unvaccinated or incompletely vaccinated infants³. *B. pertussis* is responsible for producing frequent outbreaks around the world every 3 to 5 years. For example, in 2008, 195,000 deaths occurred worldwide².

Haemophilus influenzae is a Gram-negative coccobacillus that can cause respiratory tract infection for example pneumonia, epiglottitis, sinusitis in both adults and children. There are two main types of *H. influenzae* on basis of the capsule. One type is encapsulated *H. influenzae* and the other is nontypeable *H. influenzae* (NTHi). The NTHi cannot be typed by the serum agglutination test. Detection of *H. influenzae* by bacterial culture is cheap and facilitates the detection of antibiotic resistance⁴. The nasopharynx is the niche for *Haemophilus influenzae* including other respiratory bacteria. *Haemophilus influenzae* is the main bacterial pathogen associated with acute lower respiratory infections (ALRIs) in children below 5 years of age⁵.

Principle of Method

'Lab-Lemco' powder and peptone provide the nutritional sources within the medium. Starch and charcoal bacteriological are neutralizers to toxins that effect *Bordetella pertussis*. Sodium chloride supplies electrolytes and maintains the osmotic equilibrium. Nicotinic acid is an essential growth factor required by *Bordetella pertussis*. Agar is solidifying agent.

Typical Formula

	grams per litre
'Lab-Lemco' powder	10.0
Peptone	10.0
Soluble starch	10.0
Activated carbon	4.0
Sodium chloride	5.0
Nicotinic acid	0.001
Agar	12.0

Materials Provided

500g of dehydrated Charcoal Agar Base that yields approximately 9.8L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Selective supplements (SR0082E)
- 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 8°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 6 and ID 5.

Procedure

Suspend 51g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C, add 10% of defibrinated blood and mix gently. The medium is made selective for the isolation of *Bordetella pertussis* and *Bordetella parapertussis* by the addition of Bordetella Selective Supplement SR0082E.

To one vial add 2ml of sterile distilled water and dissolve the contents completely. Add this solution to 500ml of sterile, molten Charcoal Agar, cooled to 50°C, together with 10% v/v defibrinated horse blood SR0050. Mix well before pouring into sterile Petri dishes. For *Haemophilus influenzae*, omit the selective agents and convert to 'chocolate' agar

Interpretation

Once the media is reconstituted, *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 and ATCC® 12742™), *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ and *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ will show as 0.25 - 1mm grey colonies. *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ will show as pinpoint – 1 mm grey colonies.

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: ≥5 days @ 37°C

Positive Controls	
Inoculum level 10-100 cfu Colony count is ≥ 50% of the control medium count	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 8605	0.25-1mm grey colonies
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	Pinpoint – 1mm grey colonies
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	0.25-1mm grey colonies
<i>Bordetella parapertussis</i> NCTC 10521	0.25-1mm grey colonies
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	0.25-1.5mm grey colonies

Limitations

Stuart's transport medium or similar formulation media should not be used for Bordetella-containing specimens. Two pernasal swabs should be taken from each patient, one through each nostril. Make sure charcoal remains in suspension when dispensing the medium by gently swirling the flask, Lysed horse blood is used in transport medium but whole blood is used in isolation medium. Most naso- pharyngeal flora is inhibited by cephalixin but *Pseudomonas aeruginosa* and some fungi may grow through. Amphotericin B can be added (12µg/ml) as an antifungal agent to prevent the growth of filamentous fungi, However, this level of amphotericin B can be inhibitory to *Bordetella pertussis* and should not be used routinely.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* and *Haemophilus influenzae* is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Charcoal Agar Base (CM0119B) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 2 years of testing (February 2019 – October 2021; 7 batches). This shows that the performance is reproducible.

The devices are tested in-house as part of the QC process. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* and *Haemophilus influenzae* and incubating the device at 37°C for up to 5 days, the user can recover organisms with the appropriate colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbank, T., Dunn, R., Farhang, J., & Uphoff, T. S. 2019. "Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay. ." *Journal of clinical microbiology*.
2. Dominguez, D. C. 2020. "A Profile of the Simplex™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs." *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. " Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population. ." *J Med Microbiol.* 722-729. Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. "Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study. ." *Lancet (London, England)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. "Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China. ." *BMC Infect Dis.* 414.
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Saili Mushobekwa, S., Andersson, R., & Skovbjerg, S. 2020. "High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo." *PLoS One*.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment

	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-12-13



Základ agaru s aktivním uhlím (dehydratovaný)

REF CM0119B

CS

Účel použití

Základ agaru s aktivním uhlím (CM0119B) je neselektivní dehydratované univerzální kultivační médium pro kultivaci a izolaci náročných organismů, zejména *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* a *Haemophilus influenzae* z nosohltanových/pemazálních vzorků a pro subkultury.

Základ agaru s aktivním uhlím se používá v diagnostickém pracovním postupu jako pomůcka pro lékaře při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce. Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a neslouží jako doprovodná diagnostika

Souhrn a vysvětlení

Infekce „pertussis“ je závažné a vysoce nakažlivé respirační onemocnění známé také jako černý kašel. Infekce gramnegativní bakterií *Bordetella pertussis* a *Bordetella parapertussis*, zejména u kojenců a malých dětí, mohou vést k různým komplikacím, jako je zápal plic, úbytek hmotnosti, dehydratace a záchvaty¹. U starších dětí a dospělých je tato infekce často mírná nebo subklinická, a proto je často nerozpoznána². Mooi a kol. uvedli, že opětovný výskyt infekce černým kašlem je spojen se zvýšenou produkcí toxinů kmeny *Bordetella pertussis*. Infekce *B. pertussis* je příčinou 13–20 % dlouhodobého kašle u dospělých a dospívajících. Tato infekce často zůstává nerozpoznána a představuje rezervoár infekce pro neočkované nebo neúplně očkované kojence³. *B. pertussis* je zodpovědná za časté epidemie po celém světě každých 3 až 5 let. Například v roce 2008 došlo na celém světě ke 195 000 úmrtím².

Haemophilus influenzae je gramnegativní kokobacil, který může způsobit infekci dýchacích cest, například zápal plic, epiglotitidu, sinusitidu u dospělých i dětí. Existují dva hlavní typy *H. influenzae* (na základě enkapsulace). Prvním typem je enkapsulovaná *H. influenzae* a druhým je netypizovatelná *H. influenzae* (NTHi). NTHi nelze typizovat sérovým aglutinačním testem. Detekce *H. influenzae* bakteriální kulturou je levná a usnadňuje detekci antibiotické rezistence⁴. Nosohltan je místo pro *Haemophilus influenzae* včetně dalších respiračních bakterií. *Haemophilus influenzae* je hlavní bakteriální patogen spojený s akutními infekcemi dolních cest dýchacích (ALRI) u dětí mladších 5 let⁵.

Princip metody

Prášek „Lab-Lemco“ a pepton poskytují nutriční zdroje v médiu. Škrob a bakteriologické dřevěné uhlí jsou neutralizátory toxinů, které působí na *Bordetella pertussis*. Chlorid sodný poskytuje elektrolyty a zachovává osmotickou rovnováhu. Kyselina nikotinová je základním růstovým faktorem vyžadovaným *Bordetella pertussis*. Agar působí jako tuhnoucí činidlo.

Typické složení

	gramy na litr
Prášek „Lab-Lemco“	10,0
Pepton	10,0
Rozpustný škrob	10,0
Aktivní uhlí	4,0
Chlorid sodný	5,0
Kyselina nikotinová	0,001
Agar	12,0

Dodávané materiály

500 g dehydratovaného základu agaru s aktivním uhlím, který po rekonstituci poskytuje objem přibližně 9,8 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, tampony, odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Selektivní doplňky (SR0082E)
- 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 uchovávejte média při teplotě 2 °C až 8 °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 reagentů jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víčko nádobky bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování výrobku.

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

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 6 a ID 5.

Postup

Suspendujte 51 g produktu v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C, přidejte 10 % defibrinované krve a jemně promíchejte. Médium se selektivně připravuje na izolaci *Bordetella pertussis* a *Bordetella parapertussis* přidáním selektivního doplňku Bordetella SR0082E.

Do jedné lahvičky přidejte 2 ml sterilní destilované vody a obsah zcela rozpustíte. Přidejte tento roztok do 500ml sterilního roztaveného základu agarů s aktivním uhlím, ochlazeného na 50 °C, spolu s 10 % obj. defibrinované koňské krve SR0050. Před nalitím do sterilních Petriho misek obsah řádně promíchejte. U *Haemophilus influenzae* vynechejte selektivní agens a proveďte konverzi na „čokoládový“ agar

Interpretace

Po rekonstituci média se *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 a ATCC® 12742™), *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ a *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ objeví jako 0,25 – 1 mm šedé kolonie. *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ se objeví jako min. – 1 mm šedé kolonie.

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.

Podmínky inkubace: ≥ 5 dní při teplotě 37 °C

Pozitivní kontroly Inokulační úroveň: 10-100 JTK Počet kolonií je ≥ 50 % počtu kontrolních médií	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 8605	0,25-1 mm šedé kolonie
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	Min. – 1mm šedé kolonie
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	0,25-1 mm šedé kolonie
<i>Bordetella parapertussis</i> NCTC 10521	0,25-1 mm šedé kolonie
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	0,25-1,5 mm šedé kolonie

Omezení

Stuartovo transportní médium nebo média podobného složení by se neměla používat pro vzorky obsahující *Bordetellu*. Každému pacientovi by měly být odebrány dva pernazální výtěry, jeden přes každou nosní díрку. Ověřte, zda dřevěné uhlí zůstává při dávkování média v suspenzi jemným kruhovým pohybem baňky. Lyzovaná koňská krev se používá v transportním médiu, ale plná krev se používá v izolačním médiu. Většina nosohltanové flóry je inhibována cefalexinem, prorůstá ale mohou *Pseudomonas aeruginosa* a některé houby. Amfotericin B může být přidán (12 µg/ml) jako antimykotikum, aby se zabránilo růstu vláknitých hub. Zato hladina amfotericinu B může být inhibiční vůči *Bordetella pertussis* a neměla by být používána rutinně.

Charakteristiky funkčnosti

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* a *Haemophilus influenzae* se ověřuje zařazením dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných jako součást výroby každé dávky prostředku. Přesnost základu agaru s aktivním uhlím (CM0119B) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 % získanou pro produkt za 2 roky testování (únor 2019 – říjen 2021; 7 dávek). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Prostředky jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality. Cílové organismy: v případě použití inokula 10-100 JTK *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* a *Haemophilus influenzae* a inkubace prostředku při teplotě 37 °C max. 5 dní dokáže uživatel regenerovat organismy s vhodnou velikostí kolonie a morfologií podle informací v tomto dokumentu.

Seznam použité literatury

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbank, T., Dunn, R., Farhang, J., & Uphoff, T. S. 2019. "Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay. ." *Journal of clinical microbiology*.
2. Dominguez, D. C. 2020. "A Profile of the Simplex™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs." *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. "Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population. ." *J Med Microbiol.* 722-729. Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. "Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study. ." *Lancet (London, England)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. "Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China. ." *BMC Infect Dis.* 414.
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Salli Mushobekwa, S., Andersson, R., & Skovbjerg, S. 2020. "High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo." *PLoS One*.

Vysvětlivky symbolů

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním světlem
	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití
	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.

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

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



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



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

Informace o revizi

Revize	Datum vydání a provedené změny
2.0	12/13/2023



Kulagarbase (dehydreret)

REF CM0119B

DA

Tilsigtet anvendelse

Kulagarbase-enheden (CM0119B) er et ikke-selektivt dehydreret dyrkningsmedium til almen brug under dyrkning og isolering af kræsnne organismer, især *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* og *Haemophilus influenzae* fra nasopharyngeale/pernasale prøver og til subkulturer.

Kulagar-enheden bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakterielle infektioner. Enheden er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er heller ikke en ledsagende diagnostik

Resumé og forklaring

Pertussis-infektion er en alvorlig og meget smitsom luftvejssygdom, også kendt som kighoste. Gramnegative bakterier, *Bordetella pertussis*- og *Bordetella parapertussis*-infektioner, især hos spædbørn og småbørn, kan føre til forskellige komplikationer såsom lungebetændelse, vægttab, dehydrering og anfald¹. Hos ældre børn og voksne er denne infektion ofte mild eller subklinisk, og den forbliver derfor ofte uopdaget². Mooi et al. rapporterede, at genopblussen af pertussis-infektion er forbundet med øget toksinproduktion fra *Bordetella pertussis*-stammer. *B. pertussis*-infektion er årsag til 13 - 20 % af langvarig hoste hos voksne og unge. Denne infektion forbliver ofte uopdaget, hvilket giver en grobund for infektion af uvaccinerede eller ufuldstændigt vaccinerede spædbørn³. *B. pertussis* er ansvarlig for hyppige udbrud rundt om i verden hvert 3. til 5. år. For eksempel forekom der i 2008 195.000 dødsfald på verdensplan².

Haemophilus influenzae er en gramnegativ coccobacillus, der kan forårsage luftvejsinfektion, for eksempel lungebetændelse, epiglottitis, sinusitis hos både voksne og børn. Der er to hovedtyper af *H. influenzae*, som kan inddeles efter deres indkapsling. Den ene type er indkapslet *H. influenzae*, og den anden er ikke-typebestemt *H. influenzae* (NTHi). NTHi kan ikke typebestemmes ved serumagglutinationstesten. Påvisning af *H. influenzae* ved bakteriedyrkning er billig og letter påvisningen af antibiotikaresistens⁴. Nasopharynx er nichen for *Haemophilus influenzae*, herunder andre luftvejsbakterier. *Haemophilus influenzae* er det vigtigste bakterielle patogen forbundet med akutte nedre luftvejsinfektioner (ALRI'er) hos børn under 5 år⁵.

Metodens principper

"Lab-Lemco"-pulver og pepton tilfører ernæringskilderne i mediet. Bakteriologisk stivelse og kul er neutraliserende for toksiner, der påvirker *Bordetella pertussis*. Natriumklorid tilfører elektrolytter og opretholder det osmotiske ækvilibrium. Nikotinsyre er en essentiel vækstfaktor, der kræves af *Bordetella pertussis*. Agar er gælingsmidlet.

Typisk formel

	gram pr. liter
"Lab-Lemco"-pulver	10,0
Pepton	10,0
Opløselig stivelse	10,0
Aktivt kul	4,0
Natriumchlorid	5,0
Nikotinsyre	0,001
Agar	12,0

Leverede materialer

500 g dehydreret kulagarbase, der giver cirka 9,8 liter efter rekonstituering.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, vatpinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Selektive supplementer (SR0082E)
- Petriskål

Opbevaring

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

Efter rekonstitution opbevares mediet ved mellem 2 °C og 8 °C.

Advarsler og forholdsregler

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

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

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 6 og ID 5.

Procedure

Opløs 51 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Afkøl til 50°C, tilsæt 10 % defibrineret blod og bland forsigtigt. Mediet gøres selektivt til isolering af *Bordetella pertussis* og *Bordetella parapertussis* ved tilsætning af *Bordetella* selektivt supplement SR0082E.

Til et hætteglas tilsættes der 2 ml sterilt destilleret vand, og indholdet opløses fuldstændigt. Tilsæt denne opløsning til 500 ml steril, smeltet kulagar afkølet til 50 °C sammen med 10 % v/v defibrineret hesteblood SR0050. Bland godt, og hæld i sterile petriskåle. Til *Haemophilus influenzae* udelades de selektive midler, og der konverteres til "chokolade"-agar.

Tolkning

Når mediet er rekonstitueret, fremstår *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 og ATCC® 12742™), *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ og *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ som 0,25 - 1 mm grå kolonier. *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ fremstår som pinpoint - 1 mm grå kolonier.

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: ≥ 5 dage ved 37 °C

Positive kontroller	
Inokulumniveau: 10 - 100 cfu Kolonitallet er ≥ 50 % af kontrolmedietallet	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 8605	0,25 - 1 mm grå kolonier
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	Pinpoint - 1 mm grå kolonier
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	0,25 - 1 mm grå kolonier
<i>Bordetella parapertussis</i> NCTC® 10521	0,25 - 1 mm grå kolonier
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	0,25 - 1,5 mm grå kolonier

Begrænsninger

Stuarts transportmedium eller lignende formuleringsmedier bør ikke anvendes til *Bordetella*-holdige prøver. Der skal tages to pernasale podninger fra hver patient, en gennem hvert næsebor. Sørg for, at kullet forbliver opløst, når mediet dispenseres ved forsigtigt at hvirvle kolben. Lyseret hesteblood bruges i transportmedium, men fuldblod bruges i isoleringsmedium. Det meste nasofaryngeale flora hæmmes af cephalexin, men *Pseudomonas aeruginosa* og nogle svampe kan vokse igennem. Amphotericin B

kan tilsættes (12 µg/ml) som et svampedræbende middel for at forhindre vækst af filamentøse svampe. Dette niveau af amphotericin B kan dog være hæmmende for *Bordetella pertussis* og bør ikke anvendes rutinemæssigt.

Ydeevnekarakteristika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroldataene. Korrekt påvisning af *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* og *Haemophilus influenzae* bekræftes ved at inkludere velkarakteriserede isolater i kvalitetskontrolprocesserne, der udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af enheden. Præcisionen for kulagarbase (CM0119B) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 %, som blev indhentet for produktet over 2 års testning (februar 2019 - oktober 2021; 7 batcher). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Enhederne testes internt som en del af kvalitetskontrolprocessen. For målorganismer, hvor der anvendes inokulum på 10 -100 cfu for *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* og *Haemophilus influenzae* og ved inkubering af enheden ved 37 °C i 5 dage, kan brugen gendanne organismer samme passende kolonistørrelse og morfologi som den, der er anført i dette dokument.

Litteratur

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbank, T., Dunn, R., Farhang, J., & Uphoff, T. S. 2019. "Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay." *Journal of clinical microbiology*.
2. Dominguez, D. C. 2020. "A Profile of the Simplexa™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs." *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. "Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population." *J Med Microbiol.* 722-729. Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. "Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study." *Lancet (London, England)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. "Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China." *BMC Infect Dis.* 414.
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Saili Mushobekwa, S., Andersson, R., & Skovbjerg, S. 2020. "High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo." *PLoS One*.

Symbolforklaring

Symbol	Ordforklaring
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union

	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



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



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Revision	Udgivelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-12-13



Aktivkohle-Agar-Basis (dehydriert)

REF CM0119B

DE

Verwendungszweck

Das Produkt Aktivkohle-Agar-Basis (CM0119B) ist ein nicht selektives, dehydriertes Allzweck-Kulturmedium für die Kultivierung und Isolierung anspruchsvoller Organismen, insbesondere *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* und *Haemophilus influenzae* aus nasopharyngealen/pernasalen Proben und für Subkulturen.

Das Produkt Kohle-Agar wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen. Das Produkt ist nur für professionellen Einsatz bestimmt, ist nicht automatisiert und dient nicht für begleitende diagnostische Zwecke.

Zusammenfassung und Erläuterung

Eine Pertussis-Infektion ist eine schwere und hoch ansteckende Atemwegserkrankung, auch Keuchhusten genannt. Infektionen mit gramnegativen Bakterien wie *Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis*, insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern, können zu verschiedenen Komplikationen wie Lungenentzündung, Gewichtsverlust, Dehydrierung und Krampfanfällen führen.¹ Bei älteren Kindern und Erwachsenen verläuft diese Infektion oft mild oder subklinisch und wird daher häufig nicht erkannt.² Mooi et al. berichteten, dass das Wiederauftreten einer Pertussis-Infektion mit einer erhöhten Toxinproduktion durch *Bordetella pertussis*-Stämme verbunden ist. Eine Infektion mit *B. pertussis* ist die Ursache für 13 – 20 % des anhaltenden Hustens bei Erwachsenen und Jugendlichen. Diese Infektion bleibt oft unerkannt und stellt ein Infektionsrisiko für ungeimpfte oder unvollständig geimpfte Säuglinge dar.³ *B. pertussis* ist dafür verantwortlich, dass es weltweit alle 3 bis 5 Jahre zu häufigen Ausbrüchen kommt. Beispielsweise ereigneten sich im Jahr 2008 weltweit 195.000 Todesfälle.²

Haemophilus influenzae ist ein gramnegatives Kokkobacillus, das sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern Atemwegsinfektionen wie Lungenentzündung, Epiglottitis und Sinusitis verursachen kann. Auf Basis der Kapsel unterscheiden wir zwei Haupttypen von *H. influenzae*. Bei dem einen Typ handelt es sich um bekapselte *H. influenzae*, bei dem anderen Typ um nicht typisierbare *H. influenzae* (NTHi). NTHi kann mit dem Serumagglutinationstest nicht typisiert werden. Der Nachweis von *H. influenzae* durch Bakterienkulturen ist kostengünstig und erleichtert den Nachweis von Antibiotikaresistenzen.⁴ Der Nasopharynx ist die bevorzugte Brutstätte für *Haemophilus influenzae*, einschließlich anderer Atemwegsbakterien. *Haemophilus influenzae* ist der wichtigste bakterielle Erreger im Zusammenhang mit akuten Infektionen der unteren Atemwege (ALRIs) bei Kindern unter 5 Jahren.⁵

Methodenprinzip

„Lab-Lemco“-Pulver und Pepton sind die Nährstoffquellen im Medium. Bakteriologische Stärke und Aktivkohle neutralisieren die Toxine, die *Bordetella pertussis* beeinflussen können. Natriumchlorid liefert wichtige Elektrolyte und hält das osmotische Gleichgewicht aufrecht. Nicotinsäure ist ein wesentlicher Wachstumsfaktor für *Bordetella pertussis*. Agar dient als Festigungsmittel.

Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
„Lab-Lemco“-Pulver	10,0
Pepton	10,0
Lösliche Stärke	10,0
Aktivkohle	4,0
Natriumchlorid	5,0
Nicotinsäure	0,001
Agar	12,0

Lieferumfang

500 g dehydrierte Aktivkohle-Agar-Basis, die nach Rekonstitution ca. 9,8 l ergibt.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfpföfen, Abstrichtupfer, Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen
- Selektiv-Supplemente (SR0082E)
- 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.

Nach der Rekonstitution die Medien zwischen 2 °C und 8 °C lagern.

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.
- Darauf achten, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

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

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 6 und ID 5.

Verfahren

51 g in 1 Liter destilliertem Wasser suspendieren. Für vollständiges Auflösen zum Sieden bringen. Bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven sterilisieren. Auf 50 °C abkühlen lassen, 10 % defibriniertes Blut hinzufügen und vorsichtig mischen. Das Medium ist bei Ergänzung mit Bordetella-Selektiv-Supplement ein selektives Medium für die Isolierung von *Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis*.

2 ml steriles destilliertes Wasser in ein Fläschchen geben und den Inhalt vollständig auflösen. Diese Lösung zusammen mit 10 % v/v defibriniertem Pferdeblut SR0050 zu 500 ml sterilem, geschmolzenem Aktivkohle-Agar, der auf 50 °C abgekühlt ist, dazugeben. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen. Für *Haemophilus influenzae* das Selektiv-Supplement weglassen und in Schokoladenagar umwandeln.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist, werden *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 und ATCC® 12742™), *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ und *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ als 0,25 – 1 mm große, graue Kolonien angezeigt. *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ zeigt stecknadelkopfgroße bis 1 mm große, graue Kolonien.

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: ≥ 5 Tage bei 37 °C

Positivkontrollen	
Menge des Inokulums: 10 – 100 KbE Die Koloniezahl ist ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 8605	0,25 – 1 mm große, graue Kolonien
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	Stecknadelkopfgroße – 1 mm große, graue Kolonien
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	0,25 – 1 mm große, graue Kolonien

<i>Bordetella parapertussis</i> NCTC 10521	0,25 – 1 mm große, graue Kolonien
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	0,25 – 1,5 mm große, graue Kolonien

Einschränkungen

Stuarts Transportmedium oder ähnliche Formulierungsmedien sollten nicht für *Bordetella*-haltige Proben verwendet werden. Von jedem Patienten sollten zwei pernasale Abstriche genommen werden, einer durch jedes Nasenloch. Stellen Sie sicher, dass die Aktivkohle in Suspension bleibt, wenn Sie das Medium verteilen, indem Sie den Kolben vorsichtig schwenken. Als Transportmedium wird lysiertes Pferdeblut verwendet, als Isolationsmedium wird jedoch Vollblut verwendet. Der Großteil der Nasopharynxflora wird durch Cephalexin gehemmt, aber *Pseudomonas aeruginosa* und einige Pilze können durchwachsen. Amphotericin B kann als Antimykotikum zugesetzt werden (12 µg/ml), um das Wachstum von Fadenpilzen zu verhindern. Diese Menge an Amphotericin B kann jedoch hemmend auf *Bordetella pertussis* wirken und sollte nicht routinemäßig angewendet werden.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* und *Haemophilus influenzae* wird durch die Einbeziehung gut charakterisierter Isolate in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von Aktivkohle-Agar-Basis (CM0119B) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von 2 Jahren (Februar 2019 – Oktober 2021; 7 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Produkte werden im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10 – 100 KbE Inokulum von *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* und *Haemophilus influenzae* und Inkubation des Produkts bei 37 °C für bis zu 5 Tage Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegroße und Morphologie gewinnen.

Literaturverzeichnis

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbank, T., Dunn, R., Farhang, J. & Uphoff, T. S. 2019. „Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay.“ *Journal of Clinical Microbiology*.
2. Dominguez, D.C. 2020. „A Profile of the Simplex™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs.“ *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. „Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population.“ *J Med Microbiol.* 722 Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. „Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study.“ *Lancet (London, England)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. „Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China.“ *BMC Infect Dis.* 414.
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Saili Mushobekwa, S., Andersson, R. und Skovbjerg, S. 2020. „High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo.“ *PLoS One*.

Symbole

Symbol/Kennzeichnung	Bedeutung
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Anleitung zum Gebrauch konsultieren

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich



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

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

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



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

Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Überarbeitung	Ausstellungsdatum und Änderungen eingefügt
2.0	13.12.2023



Base de agar de carbón (deshidratado)

REF CM0119B

ES

Uso previsto

El producto «base de agar de carbón» (CM0119B) es un medio de cultivo deshidratado no selectivo de uso general para el cultivo y aislamiento de organismos de cultivo exigente, especialmente *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* y *Haemophilus influenzae* a partir de muestras nasofaríngeas/nasales y para subcultivos.

El producto de agar de carbón se utiliza en el proceso diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas. El producto es de uso profesional exclusivamente, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

La infección por *B. Pertussis* es una enfermedad respiratoria grave y muy contagiosa, también conocida como tos ferina. Las infecciones por bacterias gramnegativas *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis* pueden provocar diferentes complicaciones, especialmente en bebés y niños pequeños, como neumonía, pérdida de peso, deshidratación y convulsiones¹. En niños mayores y adultos, esta infección suele ser leve o subclínica y, por lo tanto, con frecuencia pasa desapercibida². Mooi *et al.* describieron que la reagudización de la infección por tos ferina se asocia con una mayor producción de toxinas por cepas de *Bordetella pertussis*. La infección por *B. pertussis* es la causa del 13 al 20 % de los casos de tos persistente en adultos y adolescentes. Esta infección a menudo pasa desapercibida y constituye un reservorio infeccioso para los lactantes no vacunados o con vacunación incompleta³. *B. pertussis* es responsable de producir brotes frecuentes en todo el mundo cada 3 a 5 años. Por ejemplo, en 2008 se produjeron 195 000 muertes en todo el mundo².

Haemophilus influenzae es un cocobacilo gramnegativo que puede causar infecciones del tracto respiratorio, por ejemplo, neumonía, epiglotitis y sinusitis, tanto en adultos como en niños. Se distinguen dos tipos principales de *H. influenzae* de acuerdo a su cápsula. El primero es *H. influenzae* encapsulado y el segundo es *H. influenzae* no tipificable (HiNT). HiNT no se puede tipificar mediante la prueba de aglutinación en suero. El cultivo bacteriano es un método económico para detectar *H. influenzae* y también permite identificar la resistencia a los antibióticos⁴. La nasofaringe en un nicho para *Haemophilus influenzae* y otras bacterias respiratorias. *Haemophilus influenzae* es el principal patógeno bacteriano asociado a infecciones respiratorias agudas de vías bajas (ALRI) en niños menores de 5 años⁵.

Principio del método

El polvo «Lab-Lemco» y la peptona son las fuentes nutricionales utilizadas en este medio. El almidón y el carbón bacteriológico neutralizan las toxinas que afectan a *Bordetella pertussis*. El cloruro de sodio aporta electrolitos y mantiene el equilibrio osmótico. El ácido nicotínico es un factor de crecimiento esencial requerido por *Bordetella pertussis*. El agar es el agente solidificante.

Fórmula típica

	gramos por litro
Polvo «Lab-Lemco»	10,0
Peptona	10,0
Almidón soluble	10,0
Carbono activo	4,0
Cloruro sódico	5,0
Acido nicotínico	0,001
Agar	12,0

Materiales suministrados

500 g de polvo de base de carbón deshidratada que rinde aproximadamente 9.8 l después de la preparación.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Suplementos selectivos (SR0082E)
- 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 8 °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.
- Quítense 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 podría provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) B 6 e ID 5.

Procedimiento

Disuelva 51 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilícelo en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríelo a 50 °C, añada un 10 % de sangre desfibrinada y mezcle suavemente. El medio se torna selectivo para el aislamiento de *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis* mediante la adición del suplemento selectivo de Bordetella SR0082E. Agregue 2 ml de agua destilada estéril a un vial y asegúrese de disolver completamente su contenido. Añada esta solución a 500 ml de agar de carbón fundido estéril, enfriado a 50 °C, junto con sangre de caballo desfibrinada al 10 % v/v SR0050. Mezcle bien y vierta en placas de Petri estériles. Para *Haemophilus influenzae*, no utilice los agentes selectivos y utilice agar «chocolate».

Interpretación

Una vez preparado el medio, la presencia de *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 y ATCC® 12742™), *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ y *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ se evidenciará como colonias grises de 0,25 a 1 mm. Las colonias de *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ aparecerán de color gris, con morfología puntiforme y 1 mm de diámetro.

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: ≥5 días a 37 °C

Controles positivos	
Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC El recuento de colonias es ≥50 % del recuento del medio de control.	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 8605	Colonias grises de 0,25 a 1 mm
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	Colonias puntiformes grises de 1 mm
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	Colonias grises de 0,25 a 1 mm
<i>Bordetella parapertussis</i> NCTC 10521	Colonias grises de 0,25 a 1 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Colonias grises de 0,25 a 1,5 mm

Limitaciones

No se debe utilizar medio de transporte de Stuart ni medios de formulación similar para muestras que contengan *Bordetella*. Se deben obtener dos hisopados nasales de cada paciente, uno de cada fosa nasal. Asegúrese de que el carbón permanezca en suspensión al dispensar el medio agitando suavemente el frasco. Se utiliza sangre de caballo lisada en el medio de transporte, pero sangre completa en el medio de aislamiento. La cefalexina inhibe la mayoría de la flora nasofaríngea, aunque es posible que crezcan *Pseudomonas aeruginosa* y ciertos hongos. Se puede agregar anfotericina B (12 µg/ml) como agente antifúngico para prevenir el crecimiento de hongos filamentosos. Sin embargo, esta concentración podría inhibir el crecimiento de *Bordetella pertussis* y no se recomienda su uso de forma habitual.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* y *Haemophilus influenzae* se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del producto. Se ha demostrado la precisión de la base de agar de carbón (CM0119B) mediante una tasa general de corrección del 100 % obtenida con el producto durante 2 años de pruebas (de febrero de 2019 a octubre de 2021; 7 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Los dispositivos se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad. Cuando se utiliza un inóculo de 10 a 100 UFC de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* y *Haemophilus influenzae*, y se incuba el dispositivo a 37 °C durante un máximo de 5 días, los usuarios pueden aislar organismos que presenten el tamaño de colonia y la morfología especificados en este documento.

Materiales de referencia

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbank, T., Dunn, R., Farhang, J., & Uphoff, T. S. 2019. "Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay." *Journal of Clinical Microbiology*.
2. Dominguez, D. C. 2020. "A Profile of the Simplexa™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs." *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. "Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population." *J Med Microbiol.* 722-729. Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. "Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study." *Lancet (London, England)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. "Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China." *BMC Infect Dis.* 414.
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Saili Mushobekwa, S., Andersson, R., & Skovbjerg, S. 2020. "High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo." *PLoS One*.

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
	Consulte las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Declaración de conformidad europea

	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable a la Unión Europea
Made in the United Kingdom	Fabricado en Reino Unido



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

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

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, 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	13/12/2023



Base pour gélose au charbon (déshydratée)

REF CM0119B

FR

Utilisation prévue

Le dispositif de base pour gélose au charbon (CM0119B) est un milieu de culture déshydraté à usage général non sélectif pour la culture et l'isolement des organismes exigeants, en particulier *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* et *Haemophilus influenzae* à partir d'échantillons rhinopharyngés / de la cavité nasale et pour les sous-cultures.

Le dispositif de base pour gélose au charbon est utilisé 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 bactérienne est suspectée. Ce dispositif est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un test compagnon.

Résumé et explications

L'infection à pertussis est une maladie respiratoire grave et hautement contagieuse, également appelée coqueluche. Les infections à bactéries à Gram négatif *Bordetella pertussis* et *Bordetella parapertussis* peuvent entraîner différentes complications telles que pneumonie, perte de poids, déshydratation et convulsions, en particulier chez les nourrissons et les jeunes enfants¹. Chez les enfants plus âgés et les adultes, cette infection est souvent bénigne ou infraclinique et passe donc souvent inaperçue². Mooi *et al.* ont rapporté que la résurgence de l'infection coquelucheuse est associée à une production accrue de toxines par des souches de *Bordetella pertussis*. L'infection à *B. pertussis* est la cause de 13 à 20 % des toux prolongées chez les adultes et les adolescents. Cette infection passe souvent inaperçue, fournissant un réservoir d'infection pour les nourrissons non vaccinés ou partiellement vaccinés³. *B. pertussis* est responsable du développement d'épidémies fréquentes dans le monde, tous les 3 à 5 ans. En 2008, par exemple, 195 000 décès sont survenus au niveau mondial².

Haemophilus influenzae est un coccobacille à Gram négatif, qui peut provoquer une infection des voies respiratoires, par exemple une pneumonie, une épiglottite ou une sinusite chez les adultes et également chez les enfants. Il existe deux principaux types de *H. influenzae* que l'on peut différencier par la présence ou non d'une capsule. Le premier type d'*H. influenzae* est encapsulé alors que le second *H. influenzae* est non typable (NTHi). Le NTHi ne peut pas être typé par le test d'agglutination sérique. La détection d'*H. influenzae* par culture bactérienne est peu onéreuse et facilite la détection d'une antibiorésistance⁴. Le rhinopharynx est la niche d'*Haemophilus influenzae* ainsi que d'autres bactéries respiratoires. *Haemophilus influenzae* est le principal agent pathogène bactérien associé aux infections aiguës des voies aériennes inférieures chez les enfants de moins de 5 ans⁵.

Principe de la méthode

La poudre « Lab-Lemco » et la peptone fournissent les sources nutritionnelles dans le milieu. L'amidon et le charbon bactériologique neutralisent les toxines que produit *Bordetella pertussis*. Le chlorure de sodium fournit des électrolytes et permet de maintenir l'équilibre osmotique. L'acide nicotinique est un facteur de croissance essentiel requis par *Bordetella pertussis*. La gélose est l'agent solidifiant.

Formule classique

	grammes par litre
Poudre « Lab-Lemco »	10,0
Peptone	10,0
Amidon soluble	10,0
Charbon actif	4,0
Chlorure de sodium	5,0
Acide nicotinique	0,001
Gélose	12,0

Matériel fourni

500 g de base pour gélose au charbon déshydratée, lesquels produisent environ 9,8 litres après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- anses d'ensemencement, écouvillons, récipients de recueil
- incubateurs
- organismes pour le contrôle qualité
- suppléments sélectifs (SR0082E)
- 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 8 °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 les normes britanniques pour les analyses microbiologiques (UK SMI, UK Standards for Microbiology Investigations) B 6 et ID 5.

Procédure

Mettre 51 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, ajouter 10 % de sang défibriné et mélanger doucement. Le milieu est rendu sélectif pour l'isolement de *Bordetella pertussis* et de *Bordetella parapertussis* par l'ajout du supplément sélectif de Bordetella SR0082E. Dans un flacon, ajouter 2 ml d'eau distillée stérile et dissoudre complètement le contenu. Ajouter cette solution à 500 ml de gélose au charbon stérile fondue, refroidie à 50 °C, avec 10 % v/v de sang de cheval défibriné SR0050. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles. Pour *Haemophilus influenzae*, omettre les agents sélectifs et convertir en gélose « chocolat ».

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué, *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 et ATCC® 12742™), *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ et *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ se présenteront sous la forme de colonies grises de 0,25 à 1 mm. *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ apparaîtra sous la forme de colonies grises en tête d'épingle allant jusqu'à 1 mm.

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 : ≥ 5 jours à 37 °C

Contrôles positifs Taille de l'inoculum : 10 à 100 UFC Le nombre de colonies est ≥ 50 % du nombre dans le milieu de contrôle	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 8605	Colonies grises de 0,25 à 1 mm
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	Colonies grises en tête d'épingle allant jusqu'à 1 mm
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	Colonies grises de 0,25 à 1 mm
<i>Bordetella parapertussis</i> NCTC 10521	Colonies grises de 0,25 à 1 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Colonies grises de 0,25 à 1,5 mm

Limitations

Le milieu de transport Stuart ou un milieu de formulation similaire ne doit pas être utilisé pour les échantillons contenant *Bordetella*. Deux échantillons doivent être prélevés chez chaque patient en effectuant un écouvillonnage distinct dans chaque narine. Assurez-vous que le charbon reste en suspension lors de la répartition du milieu en faisant doucement tourner le flacon. Le sang de cheval lysé est utilisé dans le milieu de transport, mais le sang total est utilisé dans le milieu d'isolement. La majeure partie de la flore rhinopharyngée est inhibée par la céphalexine, mais *Pseudomonas aeruginosa* et certains champignons peuvent se développer malgré tout. De l'amphotéricine B peut être ajoutée (12 µg/ml) comme agent antifongique pour empêcher la croissance des champignons filamenteux. Cependant, ce taux d'amphotéricine B est susceptible d'inhiber la croissance de *Bordetella pertussis* et ne doit pas être utilisé systématiquement.

Caractéristiques de performances

L'exactitude a été démontrée grâce à une révision des données de contrôle qualité. La détection correcte de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* et *Haemophilus influenzae* est confirmée par l'incorporation d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la production de chaque lot du dispositif. La précision de la base pour gélose au charbon (CM0119B) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 2 ans de test (février 2019 - octobre 2021 ; 7 lots). Cela démontre que les performances sont reproductibles.

Les dispositifs sont testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité. Pour les organismes ciblés, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 UFC de *Bordetella pertussis*, de *Bordetella parapertussis* et d'*Haemophilus influenzae*, et après incubation du dispositif à 37 °C pendant 5 jours maximum, l'utilisateur peut repiquer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies sont appropriées et qui correspondent à celles figurant dans ce document.

Bibliographie

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbank, T., Dunn, R., Farhang, J., & Uphoff, T. S. 2019. « Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay ». *Journal of Clinical Microbiology*.
2. Dominguez, D.C. 2020. « A Profile of the Simplexa™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs ». *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. « Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population ». *J Med Microbiol.* 722-729. Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. « Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study ». *Lancet (Londres, Angleterre)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. « Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China ». *BMC Infect Dis.* 414.
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Sali Mushobekwa, S., Andersson, R., & Skovbjerg, S. 2020. « High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo ». *PLoS One*.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi en format électronique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi

	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur – Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, 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	2023-12-13



Baza agara s ugljenom (dehidrirana)

REF CM0119B

HR

Namjena

Baza agara s ugljenom (CM0119B) neselektivni je dehidrirani uzgojni medij opće namjene za uzgoj i izolaciju izbirljivih organizama, posebno *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* i *Haemophilus influenzae* iz nazofaringealnih/pernazalnih uzoraka i za podkulture. Agar s ugljenom upotrebljava se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju mogućih opcija liječenja za bolesnike za koje se sumnja da imaju bakterijske infekcije, a proizvod je samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran i nije nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Pertusis je teška i vrlo zarazna respiratorna bolest poznata i kao hripavac. Infekcije gram-negativnim bakterijama *Bordetella pertussis* i *Bordetella parapertussis*, osobito u dojenčadi i male djece, mogu dovesti do različitih komplikacija kao što su upala pluća, gubitak težine, dehidracija i napadaji¹. U starije djece i odraslih ova je infekcija često blaga ili supklinička te se često ne prepoznaje². Mooi i sur. izvijestili su da je ponovna pojava infekcije pertusis povezana s povećanom proizvodnjom toksina sojeva *Bordetella pertussis*. Infekcija bakterijom *B. pertussis* uzrok je 13 – 20 % dugotrajnog kašlja u odraslih i adolescenata. Ova infekcija često ostaje neprepoznata pa predstavlja rezervoar infekcije za necijepljenu ili nepotpuno cijepljenu dojenčad³. Bakterija *B. pertussis* odgovorna je za česte epidemije diljem svijeta svakih 3 do 5 godina. Na primjer, 2008. godine u svijetu je od tog uzroka umrlo 195 000 ljudi².

Haemophilus influenzae gram-negativni je kokobacil koji može uzrokovati infekciju respiratornog sustava, na primjer upalu pluća, epiglotitis te sinusitis i kod odraslih i kod djece. Postoje dvije glavne vrste *H. influenzae* na temelju kapsule. Jedna vrsta je inkapsulirana *H. influenzae*, a druga je netipizirana *H. influenzae* (NTHi). NTHi se ne može tipizirati testom serumske aglutinacije. Otkrivanje *H. influenzae* bakterijskom kulturom jeftino je i olakšava otkrivanje rezistencije na antibiotike⁴. Nazofarinks je niša za *Haemophilus influenzae* uključujući i druge respiratorne bakterije. *Haemophilus influenzae* glavni je bakterijski patogen povezan s akutnim infekcijama donjeg dišnog sustava (ALRI) u djece mlađe od 5 godina⁵.

Načelo metode

Prah „Lab-Lemco“ i pepton osiguravaju hranjive izvore unutar medija. Škrob i bakteriološki ugljen neutralizatori su toksina koji utječu na *Bordetella pertussis*. Natrijev klorid opskrbljuje elektrolitima i održava osmotsku ravnotežu. Nikotinska kiselina esencijalni je faktor rasta potreban za *Bordetella pertussis*. Agar je sredstvo za učvršćivanje.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Prah „Lab-Lemco“	10,0
Pepton	10,0
Topljivi škrob	10,0
Aktivni ugljik	4,0
Natrijev klorid	5,0
Nikotinska kiselina	0,001
Agar	12,0

Priloženi materijali

500 g dehidrirane baze agara s ugljenom koja daje približno 9,8 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Selektivni dodaci (SR0082E)
- 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 8 °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 nadražnost oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako disanje postane otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim savezним, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje upotrijebljenih ili neupotrijebljenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude čvrsto zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koja može dovesti do smanjene učinkovitosti proizvoda.

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

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 6 i ID 5.

Postupak

Suspendirajte 51 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom 15 minuta na 121 °C. Ohladite na 50 °C, dodajte 10 % defibrinirane krvi i lagano promiješajte. Medij postaje selektivan za izolaciju bakterije *Bordetella pertussis* i *Bordetella parapertussis* dodavanjem selektivnog dodatka Bordetella SR0082E.

U jednu bočicu dodajte 2 ml sterilne destilirane vode i potpuno otopite sadržaj. Dodajte ovu otopinu u 500 ml sterilnog, otopljenog agara s ugljenom, ohlađenog na 50 °C, zajedno s 10 % volumnog udjela defibrinirane konjske krvi SR0050. Dobro promiješajte pa izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice. Za *Haemophilus influenzae* izostavite selektivna sredstva i pretvorite u „čokoladni” agar

Tumačenje

Nakon što se medij rekonstituirao, *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 i ATCC® 12742™), *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ i *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ pojavit će se kao sive kolonije veličine 0,25 – 1 mm. *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ pojavit će se kao sive kolonije iznimno male veličine do 1 mm.

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: ≥5 dana na 37 °C

Pozitivne kontrole	
Razina inokuluma 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 50 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC7 8605	0,25 – 1 mm sive kolonije
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	Iznimno male sive kolonije do 1 mm
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	0,25 – 1 mm sive kolonije
<i>Bordetella parapertussis</i> NCTC 10521	0,25 – 1 mm sive kolonije
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	0,25 – 1,5 mm sive kolonije

Ograničenja

Stuartov transportni medij ili medij slične formulacije ne smiju se rabiti za uzorke koji sadrže *Bordetellu*. Od svakog bolesnika treba uzeti dva pernazalna brisa, po jedan kroz svaku nosnicu. Laganim okretanjem tikvice provjerite ostaje li ugljen u suspenziji prilikom nanošenja medija. Lizirana konjska krv upotrebljava se u transportnom mediju, ali u mediju za izolaciju upotrebljava se puna krv. Većinu nazofaringealne flore inhibira cefaleksin, ali *Pseudomonas aeruginosa* i neke gljivice mogu svejedno rasti. Amfotericin B (12 µg/ml) može se dodati kao antifungalno sredstvo za sprječavanje rasta filamentoznih gljivica, ali ta razina amfotericina B može inhibirati *Bordetellu pertussis* i ne smije se upotrebljavati rutinski.

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje bakterija *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* i *Haemophilus influenzae* potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranih izolata u procesima kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost baze agara s ugljenom (CM0119B) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom 2 godine testiranja (veljača 2019. – listopad 2021.; 7 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Proizvodi se testiraju interno u sklopu postupka kontrole kvalitete. Za ciljne organizme, kada se upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma bakterija *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* i *Haemophilus influenzae* i proizvod inkubira na 37 °C u trajanju od najviše 5 dana, korisnik može oporaviti organizme s odgovarajućom veličinom i morfologijom kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbank, T., Dunn, R., Farhang, J., & Uphoff, T. S. 2019. "Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay. ." *Journal of clinical microbiology*.
2. Dominguez, D.C. 2020. "A Profile of the Simplex™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs." *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. "Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population. ." *J med mikrobiol.* 722-729. Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. "Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study. ." *Lancet (London, England)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. "Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China. ." *BMC Infect Dis.* 414.
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Salli Mushobekwa, S., Andersson, R., & Skovbjerg, S. 2020. "High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo." *PLoS One*.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature
	Upotrijebiti do
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za uporabu ili pogledajte elektroničke upute za uporabu
	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
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



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

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

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



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	13. 12. 2023.



Agar base al carbone (disidratato)

REF CM0119B



Uso previsto

Il dispositivo Agar base al carbone (CM0119B) è un terreno di coltura disidratato, non selettivo, per uso generale per la coltura e l'isolamento di organismi esigenti, in particolare *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* e *Haemophilus influenzae* da campioni nasofaringei/pernasali e per sottocolture.

Il dispositivo Agar base al carbone trova impiego in un flusso di lavoro diagnostico in ausilio ai medici nella determinazione di potenziali opzioni di trattamento in pazienti con sospette infezioni batteriche, il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

L'infezione da pertosse è una malattia respiratoria grave e altamente contagiosa nota anche come tosse convulsa. Le infezioni da batteri Gram-negativi *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis*, possono comportare diverse complicanze come polmonite, perdita di peso, disidratazione e convulsioni, soprattutto nei neonati e nei bambini piccoli.¹ Nei bambini più grandi e negli adulti, questa infezione è spesso lieve o subclinica e pertanto spesso non riconosciuta.² Mooi et al. hanno riferito che la recrudescenza dell'infezione da pertosse è associata a un aumento della produzione di tossine da parte dei ceppi di *Bordetella pertussis*. L'infezione da *B. pertussis* è causa del 13-20% dei casi di tosse persistente negli adulti e negli adolescenti. Questa infezione spesso passa inosservata, ma costituisce un serbatoio di infezione per neonati non vaccinati o che non abbiano completato il ciclo vaccinale.³ *B. pertussis* è responsabile di frequenti focolai in tutto il mondo ogni 3-5 anni. Ad esempio, nel 2008, si sono verificati 195.000 decessi nel mondo.²

L'*Haemophilus influenzae* è un coccobacillo Gram-negativo che può causare infezioni delle vie respiratorie come polmonite, epiglottite e sinusite sia negli adulti che nei bambini. Esistono due tipi principali di *H. influenzae* in base alla presenza o meno di una capsula. Un tipo è l'*H. influenzae* capsulato e l'altro è l'*H. influenzae* non tipizzabile (*Nontypeable Haemophilus influenzae*, [NTHi]). L'NTHi non può essere tipizzato dal test di agglutinazione sierica. La rilevazione dell'*H. influenzae* mediante coltura batterica è economica e facilita l'individuazione della resistenza agli antibiotici.⁴ Il rinofaringe è la nicchia dell'*Haemophilus influenzae* e di altri batteri respiratori. L'*Haemophilus influenzae* è il principale patogeno batterico associato a infezioni acute delle vie respiratorie inferiori (*acute lower respiratory infections*, [ALRI]) nei bambini di età inferiore a 5 anni.⁵

Principio del metodo

La polvere "Lab-Lemco" e il peptone forniscono le fonti nutrizionali nel terreno. L'amido e il carbone batteriologico agiscono da neutralizzatori per le tossine che interessano la *Bordetella pertussis*. Il cloruro di sodio fornisce elettroliti e mantiene l'equilibrio osmotico. L'acido nicotinico è un fattore di crescita essenziale per la *Bordetella pertussis*. L'agar è l'agente solidificante.

Formula tipica

	grammi per litro
Polvere "Lab-Lemco"	10,0
Peptone	10,0
Amido solubile	10,0
Carbone attivo	4,0
Cloruro di sodio	5,0
Acido nicotinico	0,001
Agar	12,0

Materiali forniti

500 g di Agar base al carbone disidratato che producono circa 9,8 l, previa ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo qualità
- Integratori selettivi (SR0082E)
- 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 8 °C.

Avvertenze e precauzioni

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

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

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

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 6 e ID 5.

Procedura

Sospendere 51 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, aggiungere il 10% di sangue defibrinato e mescolare delicatamente. Il terreno viene reso selettivo per l'isolamento di *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* mediante l'aggiunta dell'Integratore selettivo per la Bordetella SR0082E.

Aggiungere 2 ml di acqua distillata sterile a un flaconcino e sciogliere completamente il contenuto. Aggiungere questa soluzione a 500 ml di Agar base al carbone sterile, fuso, raffreddato a 50 °C, insieme al 10% v/v di sangue defibrinato di cavallo SR0050. Mescolare bene prima di versare in piastre di Petri sterili. Per *Haemophilus influenzae*, omettere gli agenti selettivi e convertirli in agar "cioccolato".

Interpretazione

Una volta ricostituiti i terreni, *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 e ATCC® 12742™), *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ ed *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ evidenzieranno colonie grigie da 0,25-1 mm. *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ mostrerà colonie grigie da puntiformi a 1 mm.

Controllo della qualità

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

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

Condizioni d'incubazione: ≥5 giorni a 37 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 ufc La conta delle colonie è ≥50% della conta su terreno di controllo	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 8605	Colonie grigie di 0,25-1 mm
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	Colonie grigie da puntiformi a 1 mm
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	Colonie grigie di 0,25-1 mm
<i>Bordetella parapertussis</i> NCTC 10521	Colonie grigie di 0,25-1 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Colonie grigie di 0,25-1,5 mm

Limitazioni

Per i campioni contenenti *Bordetella*, non utilizzare terreno di trasporto di Stuart o terreni con formulazione simile. Prelevare da ciascun paziente due tamponi pernasali, uno per narice. Assicurarsi che il carbone rimanga in sospensione durante la dispensazione del terreno, agitando delicatamente il flacone; il sangue di cavallo lisato si utilizza nel terreno di trasporto mentre il sangue intero si usa nel terreno di isolamento. La maggioranza della flora nasofaringea è inibita dalla cefalexina, ma *Pseudomonas aeruginosa* e alcuni funghi possono proliferarvi. Si può aggiungere l'amfotericina B (12 µg/ml) come agente antifungino per prevenire la crescita di funghi filamentosi. Tuttavia questo livello di amfotericina B può inibire la *Bordetella pertussis* e non deve essere utilizzato di routine.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. La rilevazione corretta di *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* ed *Haemophilus influenzae* è confermata dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Agar base al carbone (CM0119B) è stata dimostrata da una percentuale di superamento complessiva dei test del 100% ottenuta per il prodotto in 2 anni (febbraio 2019-ottobre 2021; 7 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

I dispositivi vengono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità. Per gli organismi target, quando si utilizzano 10-100 ufc di inoculo di *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* ed *Haemophilus influenzae* e si incuba il dispositivo a 37 °C per un massimo di 5 giorni, è possibile recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie appropriate e corrispondenti a quelle elencate in questo documento.

Bibliografia

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbank, T., Dunn, R., Farhang, J., & Uphoff, T. S. 2019. "Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay. ." *Journal of clinical microbiology*.
2. Dominguez, D. C. 2020. "A Profile of the Simplex™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs." *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. "Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population." *J Med Microbiol.* 722-729. Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. "Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study. ." *Lancet (London, England)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. "Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China." *BMC Infect Dis.* 414.
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Sali Mushobekwa, S., Andersson, R., & Skovbjerg, S. 2020. "High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo." *PLoS One*.

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
	Consultare le istruzioni per l'uso in formato cartaceo o elettronico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/l'Unione europea
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito

	Identificazione unica del dispositivo (<i>Unique Device Identifier</i> , [UDI])
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito



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

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

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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di pubblicazione e modifiche apportate
2.0	13-12-2023



Charcoal Agar Base (Dehydrert)

REF **CM0119B**

NO

Tiltenkt bruk

Charcoal Agar Base (CM0119B) enhet er et ikke-selektivt dehydrert kulturmedium for generell bruk til dyrking og isolering av fastidøse organismer, spesielt *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* og *Haemophilus influenzae* fra nasofaryngeale/pernasale prøver og for subkulturer.

Charcoal Agar-enheden brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakterielle infeksjoner. Enheden er kun for profesjonell bruk, er ikke automatisert og er heller ikke til ledsagerdiagnostikk

Sammendrag og forklaring

Pertussisinfeksjon er en alvorlig og svært smittsom luftveissykdom også kjent som kikhoste. Gramnegative bakterieinfeksjoner med *Bordetella pertussis* og *Bordetella parapertussis*, spesielt hos spedbarn og små barn kan føre til forskjellige komplikasjoner som lungebetennelse, vekttap, dehydrering og anfall¹. Hos eldre barn og voksne er denne infeksjonen ofte mild eller subklinisk, og derfor oppdages den ofte ikke². Mooi et al. rapporterte at gjenoppblomstringe av kikhosteinfeksjon er assosiert med økt toksinproduksjon av *Bordetella pertussis*-stammer. *B. pertussis*-infeksjon er årsaken til 13–20 % av langvarig hoste hos voksne og ungdom. Denne infeksjonen forblir ofte ukjent, og gir et infeksjonsreservoar for uvaksinerte eller ufullstendig vaksinerte spedbarn³. *B. pertussis* er ansvarlig for hyppige utbrudd rundt om i verden hvert 3. til 5. år. For eksempel forekom det, i 2008, 195 000 dødsfall i verden².

Haemophilus influenzae er en gramnegativ coccobacillus som kan forårsake luftveisinfeksjon, for eksempel lungebetennelse, epiglottitt, bihulebetennelse hos både voksne og barn. Det er to hovedtyper av *H. influenzae* basert på kapselen. En type er innkapslet *H. influenzae* og den andre er ikke-typbar *H. influenzae* (NTHi). NTHi kan ikke types med serumagglutinasjonstesten. Påvisning av *H. influenzae* ved bakteriekultur er billig og letter påvisning av antibiotikaresistens⁴. Nasofarynx er nisjen for *Haemophilus influenzae* inkludert andre luftveisbakterier. *Haemophilus influenzae* er det viktigste bakterielle patogenet assosiert med akutte nedre luftveisinfeksjoner (ALRI) hos barn under 5 år⁵.

Metodeprinsippet

'Lab-Lemco'-pulver og pepton gir næringskildene i mediet. Stivelse og kullbakteriologisk er nøytraliserende for giftstoffer som påvirker *Bordetella pertussis*. Natriumklorid tilfører elektrolytter og opprettholder den osmotiske likevekten. Nikotinsyre er en essensiell vekstfaktor som kreves av *Bordetella pertussis*. Agar er størkningsmiddel.

Vanlig formel

	gram per liter
'Lab-Lemco'-pulver	10,0
Pepton	10,0
Løselig stivelse	10,0
Aktivert karbon	4,0
Natriumklorid	5,0
Nikotinsyre	0,001
Agar	12,0

Materialer som følger med

500 g dehydrert Charcoal Agar Base som gir ca. 9,8 l etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Podeøser, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Selektive tilsetninger (SR0082E)
- 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 8 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Skal ikke innåndes. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved hudkontakt: Vask med mye såpe og vann.

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

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og avhending 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 anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 6 and ID 5.

Prosedyre

Suspender 51 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, tilsett 10 % defibrinert blod og bland forsiktig. Mediet gjøres selektivt for isolering av *Bordetella pertussis* og *Bordetella parapertussis* ved tilsetning av Bordetella Selektiv tilsetning SR0082E.

Tilsett 2 ml sterilt destillert vann til et hetteglass og løs opp innholdet fullstendig. Tilsett denne løsningen til 500 ml steril, smeltet kullagar, avkjølt til 50 °C, sammen med 10 % v/v defibrinert hesteblood SR0050. Bland godt før det helles i sterile petriskåler. For *Haemophilus influenzae*, utelat de selektive agentene og konverter til 'sjokolade'-agar

Tolkning

Når mediet er rekonstituert vil *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 and ATCC® 12742™), *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ og *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ vises som 0,25 - 1 mm grå kolonier. *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ vises som pinpoint – 1 mm grå kolonier.

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: ≥5 dager @ 37 °C

Positive kontroller	
Podestoffnivå 10–100 cfu Antall kolonier er ≥ 50 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 8605	0,25-1 mm grå kolonier
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	Pinpoint – 1 mm grå kolonier
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	0,25-1 mm grå kolonier
<i>Bordetella parapertussis</i> NCTC 10521	0,25-1 mm grå kolonier
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	0,25-1,5 mm grå kolonier

Begrensninger

Stuarts transportmedium eller lignende formuleringsmedier skal ikke brukes til prøver som inneholder *Bordetella*. To pernasale vattpinneprøver bør tas fra hver pasient, en fra hvert nesebor. Sørg for at kull forblir i suspensjon når du dispenserer mediet ved å snurre kolben forsiktig. Lysert hesteblood brukes i transportmedium, men fullblod brukes i isolasjonsmedium. Mesteparten av nasofaryngeal flora hemmes av cephalexin, men *Pseudomonas aeruginosa* og visse sopp kan vokse. Amfotericin B kan tilsettes (12 µg/ml) som et soppdrepende middel for å forhindre vekst av filamentøs sopp, men dette nivået av amfotericin B kan være hemmende på *Bordetella pertussis* og bør ikke brukes rutinemessig.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* og *Haemophilus influenzae* bekreftes ved inkludering av velkarakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessene utført som en del av produksjonen av hvert parti av enheten. Presisjonen til Kullagarbase (CM0119B) ble demonstrert ved en bestått rate på 100 % for produktet over 2 års testing (februar 2019 – oktober 2021; 7 partier). Dette viser at ytelsen er reproduserbar.

Enheterne testes internt som en del av kvalitetskontrollprosessen. For målorganismer: Ved bruk av 10-100 cfu inokulum av *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* og *Haemophilus influenzae* og ved å inkubere enheten ved 37 °C i opptil 5 dager, kan brukeren gjenopprette organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbank, T., Dunn, R., Farhang, J., & Uphoff, T. S. 2019. "Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay." *Journal of clinical microbiology*.
2. Dominguez, D. C. 2020. "A Profile of the Simplexa™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs." *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. "Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population." *J Med Microbiol.* 722-729. Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. "Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study." *Lancet (London, England)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. "Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China." *BMC Infect Dis.* 414.
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Saili Mushobekwa, S., Andersson, R., & Skovbjerg, S. 2020. "High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo." *PLoS One*.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Se bruksanvisningen eller se elektroniske bruksanvisninger
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	Vurdering av britisk samsvar

	Unik enhetsidentifikator
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia



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

NCTC- og NCTC-katalogmerker er varemerker som eies av National Collection of Type Cultures.

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



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Utstedelsesdato og endringer introdusert
2.0	13.12.2023



Baza agarowa z węglem drzewnym (odwodniona)

REF CM0119B

PL

Przeznaczenie

Baza agarowa z węglem drzewnym (CM0119B) to nieselektywne, odwodnione podłoże hodowlane ogólnego przeznaczenia, przeznaczone do hodowli i izolacji organizmów wybrednych, zwłaszcza *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* i *Haemophilus influenzae*, z próbek pobranych z nosogardzieli lub nosa oraz do pasażowania.

Baza agarowa z węglem drzewnym jest stosowana w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu możliwych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych, a sam wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany i nie stanowi narzędzia do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Zakażenie krztuścem to ciężka i wysoce zaraźliwa choroba układu oddechowego, znana również jako koklusz. Zakażenia bakteriami Gram-ujemnymi *Bordetella pertussis* i *Bordetella parapertussis*, szczególnie u niemowląt i małych dzieci, mogą prowadzić do różnych powikłań, takich jak zapalenie płuc, utrata masy ciała, odwodnienie i drgawki¹. U starszych dzieci i dorosłych infekcja ta często ma przebieg łagodny lub subkliniczny i dlatego często pozostaje nierozpoznana². Mooi i in. odkryli, że nawrót zakażenia krztuścem jest związany ze zwiększoną produkcją toksyn przez szczepy *Bordetella pertussis*. Zakażenie *B. pertussis* jest przyczyną 13–20% przypadków długotrwałego kaszlu u dorosłych i młodzieży. Zakażenie to często pozostaje nierozpoznane, stanowiąc rezerwuar zakażenia dla nieszczepionych lub niemowląt, które nie zostały w pełni zaszczepione³. Szczep *B. pertussis* jest odpowiedzialny za częste wybuchy choroby na całym świecie co 3 do 5 lat. Na przykład w 2008 roku na całym świecie zmarło w jej wyniku 195 000 osób².

Haemophilus influenzae to Gram-ujemna pałeczka *coccobacillus*, która może powodować zakażenie dróg oddechowych, na przykład zapalenie płuc, zapalenie nógła i zapalenie zatok, zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. Istnieją dwa główne typy *H. influenzae* różniące się otoczką. Jeden typ to otoczkowe *H. influenzae*, a drugi to atypowe *H. influenzae* (NTHi). NTHi nie można typować za pomocą testu aglutynacji surowicy. Wykrycie *H. influenzae* metodą hodowli bakteryjnej jest tanie i ułatwia wykrycie oporności na antybiotyki⁴. W nosogardzieli może występować szczep *Haemophilus influenzae*, a także inne bakterie zasiedlające drogi oddechowe. *Haemophilus influenzae* jest głównym patogenem bakteryjnym powodującym ostre infekcje dolnych dróg oddechowych (ALRI) u dzieci w wieku poniżej 5 lat⁵.

Zasada działania

Proszek „Lab-Lemco” i pepton stanowią źródła składników odżywczych w podłożu. Skrobia i węgiel bakteriologiczny są neutralizatorami działających toksyn *Bordetella pertussis*. Chlorek sodu dostarcza niezbędne elektrolity i utrzymuje równowagę osmotyczną. Kwas nikotynowy jest niezbędnym czynnikiem wzrostu wymaganym przez *Bordetella pertussis*. Agar jest środkiem zestalającym.

Typowa formuła

	gramy na litr
Proszek „Lab-Lemco”	10,0
Pepton	10,0
Rozpuszczalna skrobia	10,0
Węgiel aktywny	4,0
Chlorek sodu	5,0
Kwas nikotynowy	0,001
Agar	12,0

Dostarczone materiały

500 g odwodnionej bazy agarowej z węglem drzewnym, która po rozpuszczeniu pozwala uzyskać około 9,8 l pożywki.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne, wymazówki, pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Selektywne suplementy (SR0082E)
- 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 podłoże przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

Poważne incydenty

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) ID 5 i B 6.

Procedura

Sporządzić zawiesinę 51 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia w celu całkowitego rozpuszczenia. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Ochłodzić do 50°C, dodać 10% krwi bez włókna i delikatnie wymieszać. Podłoże staje się selektywne dla izolacji *Bordetella pertussis* i *Bordetella parapertussis* poprzez dodanie dodatku selektywnego wobec *Bordetella* SR0082E.

Do jednej fiołki dodać 2 ml sterylnej wody destylowanej i całkowicie rozpuścić zawartość. Dodać roztwór do 500 ml sterylnej, stopionego agaru z węglem drzewnym, schłodzonego do 50°C, wraz z 10% obj. krwi końskiej bez włókna SR0050. Dobrze wymieszać przed waniem do sterylnych szalek Petriego. W przypadku *Haemophilus influenzae* pominąć czynniki selektywne i przekształcić w agar „czekoladowy”.

Interpretacja

Po rozpuszczeniu podłoża *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 i ATCC® 12742™) *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ i *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ będą widoczne w postaci kolonii w kolorze szarym o wielkości 0,25–1 mm. *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ występują w postaci wyraźnych kolonii w szarym kolorze, o wielkości 1 mm.

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: ≥5 dni w temp. 37°C

Kontrole dodatnie	
Poziom materiału inokulacyjnego 10–100 jtk Liczebność kolonii wynosi ≥50% liczebności w pożywce kontrolnej	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 8605	Kolonie w szarym kolorze o wielkości 0,25–1 mm
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	Kolonie w kolorze szarym, punktowe do 1 mm
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	Kolonie w szarym kolorze o wielkości 0,25–1 mm
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 10521	Kolonie w szarym kolorze o wielkości 0,25–1 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Kolonie w szarym kolorze o wielkości 0,25–1,5 mm

Ograniczenia

W przypadku próbek zawierających *Bordetella* nie należy stosować podłoża transportowego Stuarta ani podobnego podłoża. Od każdego pacjenta należy pobrać dwa wymazy z nosa, po jednym z każdego nozdrza. Podczas dozowania podłoża należy upewnić się, że węgiel drzewny pozostaje w zawieszynie, delikatnie obracając kolbą. W podłożu transportowym stosuje się lizowaną krew końską, a w podłożu izolacyjnym używa się krwi pełnej. Cefaleksyna hamuje większość flory nosowo-gardłowej, ale *Pseudomonas aeruginosa* i niektóre grzyby mogą przetrwać. Można dodać amfoterycynę B (12 µg/ml) jako środek przeciugrzybiczy, aby zapobiec rozwojowi grzybów nitkowatych. Jednakże taki poziom amfoterycyny B może hamować *Bordetella pertussis* i nie powinien być stosowany rutynowo.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe wykrycie gatunków *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* i *Haemophilus influenzae* potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobu. Precyzja działania bazy agarowej z węglem drzewnym (CM0119B) została wykazana przez całkowity wskaźnik skuteczności wynoszący 100% uzyskany dla tego produktu w ciągu 2 lat testowania (od lutego 2019 r. do października 2021 r.; 7 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Wyroby są testowane na miejscu w ramach procesu kontroli jakości. Dla organizmów docelowych, przy zastosowaniu inokulum 10–100 jtk *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* i *Haemophilus influenzae* i inkubując wyrób w temperaturze 37°C przez maksymalnie 5 dni, użytkownik może wyodrębnić organizmy o odpowiedniej wielkości kolonii i morfologii, jak podano w tym dokumencie.

Piśmiennictwo

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbank, T., Dunn, R., Farhang, J. i Uphoff, T. S. 2019. „Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay.” *Journal of clinical microbiology*.
2. Dominguez, DC 2020. „A Profile of the Simplexa™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs.” *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. „Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population.” *J Med Microbiol.* 722-729. Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. „Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study.” *Lancet (Londyn, Anglia)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. „Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China.” *BMC Infect Dis.* 414.
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Saili Mushobekwa, S., Andersson, R. i Skovbjerg, S. 2020. „High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo.” *PLoS One*.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika

	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / w Unii Europejskiej
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Importer wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii

ATCC Licensed
Derivative[®]

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

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

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, 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	2023-12-13



Charcoal Agar Base (Desidratado)

REF CM0119B

PT

Utilização prevista

O dispositivo Charcoal Agar Base (CM0119B) é um meio de cultura desidratado, não seletivo, de uso geral para o cultivo e isolamento de organismos fastidiosos, especialmente *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* e *Haemophilus influenzae* de amostras nasofaríngeas/pernasais e para subculturas.

O dispositivo Charcoal Agar Base é utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas. O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização profissional e não é um meio de diagnóstico complementar.

Síntese e explicação

A infeção por tosse convulsa é uma doença respiratória grave e altamente contagiosa, também conhecida como tosse convulsa. As infeções por bactérias Gram-negativas *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis*, especialmente em lactentes e crianças pequenas, podem levar a diferentes complicações, como pneumonia, perda de peso, desidratação e convulsões¹. Em crianças mais velhas e adultos, essa infeção é frequentemente leve ou subclínica e, portanto, frequentemente não é reconhecida². Mooi et al. relataram que o ressurgimento da infeção por tosse convulsa está associado ao aumento da produção de toxinas por estirpes de *Bordetella pertussis*. A infeção por *B. pertussis* é a causa de 13 a 20% da tosse prolongada em adultos e adolescentes. Esta infeção muitas vezes permanece não reconhecida, fornecendo um reservatório de infeção para lactentes não vacinados ou incompletamente vacinados³. A *B. pertussis* é responsável pela produção de surtos frequentes em todo o mundo a cada 3 a 5 anos. Por exemplo, em 2008, ocorreram 195.000 mortes em todo o mundo².

Haemophilus influenzae é um cocobacilo Gram-negativo que pode causar infeção do trato respiratório, por exemplo, pneumonia, epiglote, sinusite em adultos e crianças. Existem dois tipos principais de *H. influenzae* com base na cápsula. Um tipo é o *H. influenzae* encapsulado e o outro é o *H. influenzae* não tipável (NTHi). O NTHi não pode ser tipado pelo teste de aglutinação sérica. A deteção de *H. influenzae* por cultura bacteriana é barata e facilita a deteção de resistência aos antibióticos⁴. A nasofaringe é o nicho para o *Haemophilus influenzae*, incluindo outras bactérias respiratórias. O *Haemophilus influenzae* é o principal agente patogénico bacteriano associado a infeções agudas das vias respiratórias inferiores (IRA) em crianças com menos de 5 anos de idade⁵.

Princípio do método

O pó "Lab-Lemco" e a peptona fornecem as fontes nutricionais dentro do meio. O amido e o carvão bacterianológico são neutralizadores das toxinas que afetam a *Bordetella pertussis*. O cloreto de sódio fornece eletrólitos e mantém o equilíbrio osmótico. O ácido nicotínico é um fator de crescimento essencial requerido pela *Bordetella pertussis*. O ágar é o agente solidificador.

Fórmula típica

	gramas por litro
Pó "Lab-Lemco"	10,0
Peptona	10,0
Amido solúvel	10,0
Carvão ativado	4,0
Cloreto de sódio	5,0
Ácido nicotínico	0,001
Ágar	12,0

Materiais fornecidos

500 g de Charcoal Agar Base desidratado que produz aproximadamente 9,8 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Suplementos seletivos (SR0082E)
- 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 8°C.

Advertências e precauções

- Não inale. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lave com sabão e água abundante.

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

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

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) B 6 e ID 5.

Procedimento

Suspenda 51 g em 1 litro de água destilada. Leve a ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121°C durante 15 minutos. Arrefecer a 50°C, adicionar 10% de sangue desfibrinado e misturar suavemente. O meio é tornado seletivo para o isolamento de *Bordetella pertussis* e *Bordetella parapertussis* pela adição do Bordetella Selective Supplement SR0082E. Adicionar 2 ml de água destilada estéril a um frasco para injetáveis e dissolver completamente o conteúdo. Adicionar esta solução a 500 ml de Charcoal Agar fundido estéril, arrefecido a 50°C, juntamente com 10% v/v de sangue de cavalo desfibrinado SR0050. Misturar bem e verter em placas Petri esterilizadas. Para o *Haemophilus influenzae*, omitir os agentes seletivos e converter em "chocolate" ágar

Interpretação

Uma vez reconstituídos os meios, *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 e ATCC® 12742™), *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ e *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ apresentarão colónias cinzentas de 0,25 a 1 mm. *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ será apresentada como colónias cinzentas minúsculas de 1 mm.

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: ≥5 dias a 37°C

Controlos positivos	
Nível de inóculo 10-100 UFC A contagem de colónias é ≥ 50% da contagem do meio de controlo	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 8605	Colónias cinzentas de 0,25-1 mm
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	Colónias cinzentas minúsculas de 1 mm
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	Colónias cinzentas de 0,25-1 mm
<i>Bordetella parapertussis</i> NCTC 10521	Colónias cinzentas de 0,25-1 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Colónias cinzentas de 0,25-1,5 mm

Limitações

O meio de transporte de Stuart ou meios de formulação semelhantes não devem ser utilizados em amostras que contenham *Bordetella*. Devem ser colhidos dois esfregaços pernasais de cada doente, um através de cada narina. Certifique-se de que o carvão permanece em suspensão quando dispensar o meio rodando suavemente o balão, o sangue de cavalo lisado é utilizado no meio de transporte, mas o sangue total é utilizado no meio de isolamento. A maior parte da flora nasofaríngea é inibida pela cefalexina, mas a *Pseudomonas aeruginosa* e alguns fungos podem crescer. A anfotericina B pode ser adicionada (12 µg/ml) como um agente antifúngico para prevenir o crescimento de fungos filamentosos. No entanto, este nível de anfotericina B pode ser inibidor da *Bordetella pertussis* e não deve ser usado rotineiramente.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* e *Haemophilus influenzae* é confirmada pela inclusão de isolados bem caracterizados nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão da Charcoal Agar Base (CM0119B) foi demonstrada por uma taxa de aprovação global de 100% obtida para o produto ao longo de 2 anos de testes (fevereiro de 2019 – outubro de 2021; 7 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos são testados internamente como parte do processo de CQ. Para os organismos-alvo, ao utilizar o inóculo de 10-100 UFC de *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* e *Haemophilus influenzae* e incubando o dispositivo a 37°C até 5 dias, o utilizador pode recuperar organismos com o tamanho e morfologia adequados da colónia, conforme indicado no presente documento.

Bibliografia

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbank, T., Dunn, R., Farhang, J., & Uphoff, T. S. 2019. "Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay." *Journal of clinical microbiology*.
2. Dominguez, D. C. 2020. "A Profile of the Simplex™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs." *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. "Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population." *J Med Microbiol.* 722-729. Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. "Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study." *Lancet (London, England)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. "Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China." *BMC Infect Dis.* 414.
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Saili Mushobekwa, S., Andersson, R., & Skovbjerg, S. 2020. "High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo." *PLoS One*.

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
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	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
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido



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

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

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, 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	13-12-2023



Charcoal Agar Base (Dehydrated)

REF CM0119B

SK

Zamýšľané použitie

Charcoal Agar Base (CM0119B) je neselektívne univerzálne dehydrované kultivačné médium na kultiváciu a izoláciu náročných organizmov, najmä *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* a *Haemophilus influenzae*, z nazofaryngeálnych/pernazálnych vzoriek a pre subkultúry.

Báza agaru s dreveným uhlím sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnej možnosti liečby pre pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie, zariadenie je určené len na profesionálne použitie, nie je automatizované ani nie je sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Infekcia čiernym kašľom je závažné a vysoko nákazlivé ochorenie dýchacích ciest, tiež známe ako čierny kašeľ. Gram-negatívne baktérie infekcie *Bordetella pertussis* a *Bordetella parapertussis*, najmä u dojčiat a malých detí, môžu viesť k rôznym komplikáciám, ako je zápal pľúc, strata hmotnosti, dehydratácia a záchvaty¹. U starších detí a dospelých je táto infekcia často mierna alebo subklinická, a preto je často nerozpoznaná². Mooi et al. uviedli, že opätovný výskyt infekcie čierneho kašľa je spojený so zvýšenou produkciou toxínov kmeňmi *Bordetella pertussis*. *B. pertussis* je príčinou 13 – 20 % dlhotrvajúceho kašľa u dospelých a dospievajúcich. Táto infekcia často zostáva nerozpoznaná a poskytuje rezervoár infekcie pre neočkované alebo neúplne očkované dojčatá³. *B. pertussis* je zodpovedný za časté epidémie po celom svete každých 3 až 5 rokov. Napríklad v roku 2008 došlo na celom svete k 195 000 úmrtiam².

Haemophilus influenzae je Gram-negatívny kokobacil, ktorý môže spôsobiť infekciu dýchacích ciest, napríklad zápal pľúc, epiglotitídu, sinusitídu u dospelých aj detí. Existujú dva hlavné typy *H. influenzae* na základe kapsuly. Jeden typ je zapuzdrený *H. influenzae* a druhý je netypovateľný *H. influenzae* (NTHi). Typ NTHi nemožno určiť pomocou sérového aglutinačného testu. Detekcia *H. influenzae* bakteriálnou kultúrou je lacná a uľahčuje detekciu antibiotickej rezistencie⁴. Nosohltan je miestom výskytu *Haemophilus influenzae* a iných respiračných baktérií. *Haemophilus influenzae* je hlavný bakteriálny patogén spájaný s akútnymi infekciami dolných dýchacích ciest (ALRI) u detí mladších ako 5 rokov⁵.

Princíp metódy

Prášok a peptón "Lab-Lemco" poskytujú nutričné zdroje v médiu. Škrob a bakteriologické uhlie sú neutralizátory toxínov, ktoré ovplyvňujú *Bordetella pertussis*. Chlorid sodný dodáva elektrolyty a udržiava osmotickú rovnováhu. Kyselina nikotínová je základným rastovým faktorom, ktorý vyžaduje *Bordetella pertussis*. Agar je stvrdzujúca látka.

Typické zloženie

	gramy na liter
„Lab-Lemco“ prášok	10,0
Peptón	10,0
Rozpustný škrob	10,0
Aktívne uhlie	4,0
Chlorid sodný	5,0
Kyselina nikotínová	0,001
Agar	12,0

Dodávané materiály

500 g dehydrovaného agarového základu s aktívnym uhlím, ktorý poskytne približne 9,8 l po rekonštitúcii.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Inokulačné očka, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality
- Selektívne doplnky (SR0082E)
- Petriho miska

Uskladnenie

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

Po rekonštitúcii uchovávajte médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C a 8 °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 (nádobka alebo uzáver).
- Produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovým 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 (KBÚ) 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

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské normy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) B 6 ID 5.

Postup

Rozpusťte 51 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, pridajte 10 % defibrinovanej krvi a jemne premiešajte. Médium sa stáva selektívnym na izoláciu *Bordetella pertussis* a *Bordetella parapertussis* pridaním selektívneho doplnku Bordetella SR0082E.

Do jednej injekčnej liekovky pridajte 2 ml sterilnej destilovanej vody a obsah úplne rozpustite. Tento roztok pridajte do 500 ml sterilného roztopeného agaru s aktívnym uhlím, ochladeného na teplotu 50 °C, spolu s 10 % obj./obj. defibrinovanej konskej krvi SR0050. Pred naliatím do sterilných Petriho misiek dobre premiešajte. V prípade *Haemophilus influenzae* vynechajte selektívne látky a prejdite na "Čokoládový" agar

Interpretácia

Po rekonštitúcii média, *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 and ATCC® 12742™), *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ a *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ zobrazia ako sivé kolónie 0,25 – 1 mm. *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ sa zobrazí ako presný bod – 1 mm sivé kolónie.

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: ≥ 5 dní pri teplote 37 °C

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokula 10 – 100 cfu	
Počet kolónií je ≥ 50 % počtu kontrolného média	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 8605	0,25 - 1 mm sivé kolónie
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	Pinpoint – 1 mm sivé kolónie
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	0,25 - 1 mm sivé kolónie
<i>Bordetella parapertussis</i> NCTC 10521	0,25 - 1 mm sivé kolónie
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	0,25 - 1,5 mm sivé kolónie

Obmedzenia

Stuartovo transportné médium alebo podobné formulačné médium by sa nemalo používať pre vzorky obsahujúce *Bordetella*. Každému pacientovi sa majú odobrať dva výtery z nosa, jeden z každej nosnej dierky. Uistite sa, že aktívne uhlie zostáva pri dávkovaní média v suspenzii jemným krúživým pohybom banky. V transportnom médiu sa používa lyzovaná konská krv, ale v izolačnom médiu sa používa plná krv. Väčšina nosohltanovej flóry je inhibovaná cefalexínom, ale *Pseudomonas aeruginosa* a niektoré huby môžu rásť. Amfotericín B sa môže pridať (12 µg/ml) ako protiplesňové činidlo na zabránenie rastu vlákňitých húb. Táto hladina amfotericínu B však môže inhibovať *Bordetella pertussis* a nemala by sa používať rutinne.

Prevádzkové charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* a *Haemophilus influenzae* je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže zariadenia. Presnosť agaru s aktívnym uhlím (základ) (CM0119B) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas 2 rokov testovania (február 2019 – október 2021, 7 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Pomôcky sa testujú interne ako súčasť procesu kontroly kvality. V prípade cieľových organizmov pri použití inokula 10 – 100 cfu *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* a *Haemophilus influenzae* a inkubácii pomôcky pri teplote 37 °C počas maximálne 5 dní môže používateľ obnoviť organizmy s príslušnou veľkosťou kolónie a morfológiou, ako sa uvádza v tomto dokumente.

Bibliografia

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbach, T., Dunn, R., Farhang, J., & Uphoff, T. S. 2019. "Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay." *Journal of clinical microbiology*.
2. Dominguez, D. C. 2020. "Profile of the Simplex™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs." *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. "Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population." *J Med Microbiol.* 722-729. Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. "Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study." *Lancet (Londýn, Anglicko)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. "Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China." *BMC Infect Dis.* 414.
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Saili Mushobekwa, S., Andersson, R., & Skovbjerg, S. 2020. "High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo." *PLoS One*.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Prečítajte si návod na použitie si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	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
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

NCTC a katalógové značky NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



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



Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revíziách

Revízia	Dátum vydania a zavedené úpravy
2.0	2023-12-13



Träkolsagarbas (dehydratiserad)

REF CM0119B

SV

Avsedd användning

Träkolsagarbas (CM0119B) är ett icke-selektivt dehydratiserat odlingsmedium för allmänt bruk för odling och isolering av kräsna organismer, särskilt *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* och *Haemophilus influenzae* från nasofaryngeala/pernasala prover och för subkulturer.

Träkolsagar används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter med misstänkta bakterieinfektioner. Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte en produkt för behandlingsvägledande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Pertussisinfektion är en allvarlig och mycket smittsam luftvägssjukdom, även känd som kikhosta. Infektioner av gramnegativa bakterier *Bordetella pertussis* och *Bordetella parapertussis*, särskilt hos spädbarn och småbarn, kan leda till olika komplikationer såsom lunginflammation, viktminskning, uttorkning och kramper¹. Hos äldre barn och vuxna är denna infektion ofta mild eller subklinisk och därför är den ofta okänd². Mooi et al. rapporterade att återväxt i pertussisinfektion är associerad med ökad toxinproduktion av *Bordetella pertussis*-stammar. *B. pertussis*-infektion är orsak till 13–20 % av fallen av långvarig hosta hos vuxna och ungdomar. Denna infektion förblir ofta okänd, vilket ger en reservoar av infektion för ovaccinerade eller ofullständigt vaccinerade spädbarn³. *B. pertussis* är ansvarigt för frekventa utbrott runt om i världen vart tredje till femte år. År 2008 inträffade exempelvis 195 000 dödsfall över hela världen².

Haemophilus influenzae är en gramnegativ coccobacillus som kan orsaka luftvägsinfektion, till exempel lunginflammation, epiglottit eller bihåleinflammation hos både vuxna och barn. Det finns två huvudtyper av *H. influenzae* baserat på kapseln. En typ är inkapslad *H. influenzae* och den andra är okapslad icke-typbar *H. influenzae* (NTHi). NTHi kan inte detekteras med serumagglutinationstestet. Detektering av *H. influenzae* genom bakteriekultur är billig och underlättar upptäckt av antibiotikaresistens⁴. Nasofarynx är nischen för *Haemophilus influenzae* inklusive andra luftvägsbakterier. *Haemophilus influenzae* är den huvudsakliga bakteriella patogenen associerad med akuta nedre luftvägsinfektioner hos barn under 5 år⁵.

Metodprincip

"Lab-Lemco"-pulver och pepton tillhandahåller näringskällorna i mediet. Stärkelse och bakteriologiskt trækol är neutralisatorer för gifter som påverkar *Bordetella pertussis*. Natriumklorid är en källa till elektrolyter och upprätthåller osmotisk jämvikt. Nikotinsyra är en viktig tillväxtfaktor som krävs av *Bordetella pertussis*. Agar är stelningsmedlet.

Typisk formel

	gram per liter
"Lab-Lemco"-pulver	10,0
Pepton	10,0
Löslig stärkelse	10,0
Aktivt kol	4,0
Natriumklorid	5,0
Nikotinsyra	0,001
Agar	12,0

Material som medföljer

500 g dehydratiserad trækolsagarbas som ger cirka 9,8 l efter rekonstitution.

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor, svabbar, uppsamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Selektiva tillskott (SR0082E)
- Petriskål

Förvaring

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

Förvara medierna mellan 2 °C och 8 °C efter rekonstitution.

Varningar och försiktighetsåtgärder

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

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

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

Allvarliga tillbud

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 5 och B 6.

Procedur

Suspendera 51 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa upp helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl till 50 °C, tillsätt 10 % av defibrinerat blod och blanda försiktigt. Mediet görs selektivt för isolering av *Bordetella pertussis* och *Bordetella parapertussis* genom tillägg av selektivt Bordetella-tillskott SR0082E.

Till en injektionsflaska, tillsätt 2 ml sterilt destillerat vatten och lös upp innehållet helt. Tillsätt den här lösningen till 500 ml steril smält träkolsagar, kyl till 50 °C, tillsammans med 10 % v/v defibrinerat hästblod SR0050. Blanda väl innan du håller upp lösningen i sterila petriskålar. För *Haemophilus influenzae*, utelämnar de selektiva medlen och konvertera till Chokladagar.

Tolkning

När mediet väl har rekonstituerats, kommer *Bordetella pertussis* (NCTC 8605 och ATCC® 12742™), *Bordetella parapertussis* ATCC® 12742™ och *Haemophilus influenzae* ATCC® 35056™ att synas som 0,25–1 mm grå kolonier. *Bordetella pertussis* ATCC® 8467™ kommer att synas som nålspetsstora (pinpoint) – 1 mm grå kolonier.

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubationsförhållanden: ≥ 5 dagar vid 37 °C

Positiva kontroller	
Inokulurnivå: 10–100 cfu Koloniantalet är ≥ 50 % av antalet i kontrollmediet	
<i>Bordetella pertussis</i> NCTC 8605	0,25–1 mm grå kolonier
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 8467™	nålspetsstora (pinpoint) - 1 mm grå kolonier
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC® 12742™	0,25–1 mm grå kolonier
<i>Bordetella parapertussis</i> NCTC 10521	0,25–1 mm grå kolonier
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	0,25–1,5 mm grå kolonier

Begränsningar

Stuarts transportmedium eller liknande formuleringsmedia ska inte användas för prover som innehåller *Bordetella*. Två transnasala pinnprover ska tas från varje patient, ett från varje näsborre. Se till att träkolet förblir suspenderat när mediet dispenserar genom att försiktigt vrida på flaskan. Lyserat hästblod används i transportmedium och helblod används i isoleringsmedium. Större delen av den nasofaryngeala floran hämmas av cephalexin men *Pseudomonas aeruginosa* och vissa svampar kan växa igenom. Amfotericin B kan tillsättas (12 µg/ml) som ett svampdödande medel för att förhindra tillväxt av filamentösa svampar. Denna mängd amfotericin B kan dock hämma *Bordetella pertussis* och bör inte användas rutinmässigt.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* och *Haemophilus influenzae* bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje parti av enheten. Precisionen hos träkolsagarbas (CM0119B) påvisades med godkännandefrekvensen 100 % för produkten under två års testning (februari 2019–oktober 2021, sju partier). Det visar att prestandan är reproducerbar.

Enheterna testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen. För målorganismer, vid användning av 10–100 cfu inokulum av *Bordetella pertussis*, *Bordetella parapertussis* och *Haemophilus influenzae* och inkubering av enheten vid 37 °C i upp till 5 dagar, kan användaren återställa organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument.

Referenser

1. Relich, R. F., Leber, A., Young, S., Schutzbank, T., Dunn, R., Farhang, J., & Uphoff, T. S. 2019. "Multicenter Clinical Evaluation of the Automated Aries Bordetella Assay." *Journal of Clinical Microbiology*.
2. Dominguez, D. C. 2020. "A Profile of the Simplexa™ Bordetella Direct Assay for the Detection and Differentiation of Bordetella Pertussis and Bordetella Parapertussis in Nasopharyngeal Swabs." *Expert Review of Molecular Diagnostics* 889-894.
3. Grogan JA, Logan C, O'Leary J, Rush R, O'Sullivan N. 2011. "Real-time PCR-based detection of Bordetella pertussis and Bordetella parapertussis in an Irish paediatric population." *J Med Microbiol.* 722-729. Group, Pneumonia Etiology Research for Child Health (PERCH) Study. 2019. "Causes of severe pneumonia requiring hospital admission in children without HIV infection from Africa and Asia: the PERCH multi-country case-control study." *Lancet (London, England)*.
4. Fan X, Liu X, Ji L, Cai D, Jiang J, Zhu J, Sun A, Yan J. 2018. "Epidemiological analysis and rapid detection by one-step multiplex PCR assay of Haemophilus influenzae in children with respiratory tract infections in Zhejiang Province, China." *BMC Infect Dis.* 414
5. Muhandule Birindwa, A., Gonzales-Siles, L., Nordén, R., Geravandi, S., Tumusifu Manegabe, J., Morisho, L., Saili Mushobekwa, S., Andersson, R., & Skovbjerg, S. 2020. "High bacterial and viral load in the upper respiratory tract of children in the Democratic Republic of the Congo." *PLoS One*.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas mot solljus
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse

	Unik produktidentifiering
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska enheten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
Made in the United Kingdom	Tillverkad i Storbritannien



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

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

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



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Revision	Datum för utfärdande och införda ändringar
2.0	2023-12-13