



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

- Quality control organisms and reference media (CM0007 and CM0071).
- Suitable tubes for creating agar slopes.

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

EN

REF CM0277B

Intended Use

Triple Sugar Iron Agar (CM0277B) is a medium used for the differentiation of Enterobacteriaceae from clinical samples such as faecal, pus and exudates, by carbohydrate fermentations and hydrogen sulphide production.

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

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

Summary and Explanation

A composite medium for the differentiation of Enterobacteriaceae according to their ability to ferment lactose, sucrose and glucose, and to produce hydrogen sulphide.

In addition to performing most of the functions of Kligler Iron Agar, the sucrose content of Triple Sugar Iron Agar permits the recognition and exclusion of sucrose-fermenting species. These organisms may ferment lactose slowly or not at all during the incubation period, but they readily metabolise sucrose. Some *Proteus* and other species may give similar reactions to salmonellae and shigellae and it is necessary to distinguish them by their ability to hydrolyse urea. For this reason, Triple Sugar Iron Agar should be used in parallel with Urea Broth or Urea Agar.

Principle of Method

Phenol red is incorporated for detecting carbohydrate fermentation which can be seen as a colour change from orange/red to yellow in the medium. In the case of oxidative decarboxylation of the peptone, the pH of the media will rise and a colour change from orange/red to deep red will be seen. Production of hydrogen sulfide is indicated by a black colour in the butt of the tube.

Typical Formula

	grams per litre
'Lab Lemco' Powder	3.0
Yeast Extract	3.0
Peptone	20.0
Sodium Chloride	5.0
Lactose	10.0
Sucrose	10.0
Glucose	1.0
Ferric Citrate	0.3
Sodium Thiosulphate	0.3
Phenol Red	0.024
Agar	12.0

Materials Provided

CM0277B: 500g of Triple Sugar Iron Agar.

500g of dehydrated Triple Sugar Iron Agar yields approximately 7.7L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers.
- Incubators.

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 medium between 2°C and 25°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 uses 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

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 14, S 7 and Q 5.

Procedure

Suspend 65g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Mix well and distribute into tubes. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Allow the medium to set in sloped form with a butt about 2.5 cm in depth.

- Pick a single colony from the surface of a selective plating medium and smear a MacConkey Agar (CM0007) plate. Incubate for 18 hours at 37°C and inoculate two separate tubes of media from one single isolated colony:
 - Triple Sugar Iron Agar - smear the slope and stab the butt.
 - Urea Broth Base (CM0071) with added Urea Solution (SR0020).
- Incubate at 35°C.
- Examine the Urea Broth tube after 5 hours and again after 18 hours incubation. Discard tubes showing a red or pink coloration, which is due to urea hydrolysis by *Proteus* or other organisms.
- Where there is no urea hydrolysis, examine the Triple Sugar Iron Agar tubes after 18 hours.

Interpretation

Typical reactions observed on CM0277B are:

Organism	Butt	Slope	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A or AG	NC or ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC or ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC or ALK	-
<i>Salmonella</i> Typhi	A	NC or ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC or ALK	-
<i>Salmonella</i> Enteritidis	AG	NC or ALK	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium	AG	NC or ALK	+

AG = acid (yellow) and gas formation

A = acid (yellow)

NC = no change

ALK = alkaline (red)

+ = hydrogen sulphide (black)

- = no hydrogen sulphide (no black)

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.

Organism	Butt	Slope	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	A	A	-

Limitations

Identifications are presumptive and colonies should be confirmed using appropriate methods.

It is now thought that Triple Sugar Iron Agar is not suitable for the detection of hydrogen sulphide production by sucrose-fermenting organisms, such as some *Citrobacter* and *Proteus* species, in which the sucrose fermentation masks the hydrogen sulphide indicator in the medium¹.

Performance Characteristics

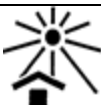
Accuracy has been demonstrated through review of internal QC data. Testing of well-characterised isolates in the QC processes is performed as part of the manufacture of each batch of the devices.

Bibliography

- Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Symbol Legend

Symbol	Definition
REF	Catalogue number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Batch code

	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	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.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, United kingdom



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2023-04-03



www.thermofisher.com

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

HR

REF CM0277B

Namjena

Željezni agar s trostrukim šećerom (CM0277B) medij je koji se rabi za diferencijaciju bakterija iz obitelji Enterobacteriaceae iz kliničkih uzoraka kao što su feces, gnoj i eksudati, fermentacijom ugljikohidrata i proizvodnjom sumporovodika.

Proizvod se upotrebljava u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja u bakterijske infekcije.

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

Sažetak i objašnjenje

Kompozitni medij za diferencijaciju bakterija iz obitelji Enterobacteriaceae prema njihovoj sposobnosti fermentacije laktoze, saharoze i glukoze te proizvodnje sumporovodika.

Osim što ima većinu funkcija Kligler željeznog agara, sadržaj saharoze u željeznom agaru s trostrukim šećerom omogućuje prepoznavanje i isključivanje vrsta koje fermentiraju saharozu. Ti organizmi mogu sporo ili uopće ne fermentirati laktozu tijekom razdoblja inkubacije, ali lako metaboliziraju saharozu. Neki bakterije roda *Proteus* i druge vrste mogu dati slične reakcije na rod salmonellae i shigellae te ih je potrebno razlikovati po sposobnosti hidrolize uree. Iz tog razloga, željezni agar s trostrukim šećerom treba rabiti paralelno s bujonom s ureom ili agarom s urejom.

Načelo metode

Uključen je fenol crveno za otkrivanje fermentacije ugljikohidrata koja se može vidjeti kao promjena boje u mediju iz narančaste/crvene u žutu. U slučaju oksidativne dekarboksilacije peptona, pH medija porast će i vidjet će se promjena boje iz narančaste/crvene u tamnocrvenu. Na proizvodnju sumporovodika ukazuje crna boja na dnu epruvete.

Uobičajena formula

	grama po litri
Prah „Lab Lemco“	3,0
Ekstrakt kvasca	3,0
Pepton	20,0
Natrijev klorid	5,0
Laktoza	10,0
Saharoza	10,0
Glukoza	1,0
Željezov citrat	0,3
Natrijev tiosulfat	0,3
Fenol crveno	0,024
Agar	12,0

Priloženi materijali

CM0277B: 500 g željeznog agara s trostrukim šećerom.

500 g dehidriranog željeznog agara s trostrukim šećerom daje približno 7,7 l nakon rekonstitucije.

Thermo
SCIENTIFIC

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete i referentni mediji (CM0007 i CM0071)
- Prikadne epruvete za stvaranje agar kosina

Skladištenje

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

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

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Izaziva ozbiljno nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- U slučaju dodira s kožom, oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima, oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraženoš oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako je disanje 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 odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznom, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

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

Ozbiljni štetni događaji

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

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) B 14, S 7 i Q 5.

Postupak

Suspendirajte 65 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Dobro promiješajte i rasporedite u epruvete. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Ostavite medij da se slegne u nakošenom obliku s dnom dubine oko 2,5 cm.

- Odaberite jednu koloniju s površine selektivnog medija pločice i razmažite na pločicu MacConkeyjeva agara (CM0007). Inkubirajte 18 sati na 37 °C i inokulirajte dvije zasebne epruvete s medijem iz jedne izolirane kolonije:
 - Željezni agar s trostrukim šećerom – razmažite na kosinu i ubodite dno.
 - Baza bujona s urejom (CM0071) s dodanom otopinom s urejom (SR0020).
- Inkubirajte na 35 °C.
- Pregledajte epruvetu bujona s urejom nakon 5 sati i ponovno nakon 18 sati inkubacije. Bacite epruvete u kojima je vidljiva crvena ili ružičasta boja, što je posljedica hidrolize uree bakterijom *Proteus* ili drugim organizmima.
- Ako nema hidrolize uree, pregledajte epruvete s željeznim agarom s trostrukim šećerom nakon 18 sati.

Tumačenje

Uobičajene reakcije uočene na CM0277B su sljedeće:

Organizam	Dno	Kosina	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A ili AG	NC ili ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC ili ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC ili ALK	-
<i>Salmonella Typhi</i>	A	NC ili ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC ili ALK	-
<i>Salmonella Enteritidis</i>	AG	NC ili ALK	+
<i>Salmonella Typhimurium</i>	AG	NC ili ALK	+

AG = kiselo (žuta) i stvaranje plina

A = kiselo (žuta)

NC = bez promjene

ALK = alkalno (crvena)

+ = sumporovodik (crna)

- = bez sumporovodika (nema crne)

Kontrola kvalitete

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

Organizam	Dno	Kosina	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	A	A	-

Ograničenja

Identifikacije su pretpostavljene i kolonije treba potvrditi odgovarajućim metodama.

Sada se smatra da željezni agar s trostrukim šećerom nije prikladan za otkrivanje sumporovodika koji proizvode organizmi koji fermentiraju saharozu, kao što su neke vrste *Citrobacter* i *Proteus*, kod kojih fermentacija saharoze prikriva indikator sumporovodika u mediju¹.

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka interne kontrole kvalitete. Testiranje dobro karakteriziranih izolata u procesima kontrole kvalitete provodi se u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda.

Bibliografija

1. Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti

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



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



Kraljevina

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



Obratite se svom lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum uvedenih izmjena
2.0	2023-04-03



www.thermofisher.com

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

DK

REF CM0277B

Tilsigtet anvendelse

Triple Sugar Iron Agar (CM0277B) er et medium, der bruges til differentiering af Enterobacteriaceae fra kliniske prøver såsom fæces, pus og eksudater ved kulhydratfermenteringer og hydrogensulfidproduktion.

Anordningen anvendes i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakterielle infektioner.

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

Resumé og forklaring

Et sammensat medium til differentiering af Enterobacteriaceae efter deres evne til at fermentere laktose, saccharose og glukose og til at producere svovlbrinte.

Ud over at udføre de fleste funktioner i Kligler Iron Agar, tillader saccharoseindholdet i Triple Sugar Iron Agar genkendelse og udelukkelse af saccharose-gærende arter. Disse organismer kan fermentere laktose langsomt eller slet ikke under inkubationsperioden, men de metaboliserer uden videre saccharose. Nogle *Proteus* og andre arter kan give lignende reaktioner på salmonellae og shigellae, og det er nødvendigt at skelne dem ved deres evne til at hydrolysere urinstof. Af denne grund bør Triple Sugar Iron Agar anvendes parallelt med Urea Broth eller Urea Agar.

Metodens principper

Fenolrødt er indarbejdet for at påvise kulhydratgæring, hvilket kan ses som en farveændring fra orange/rød til gul i mediet. Ved oxidativ decarboxylering af peptonen vil mediets pH stige, og der ses en farveændring fra orange/rød til dyb rød. Produktion af svovlbrinte er angivet med en sort farve i bunden af glasset.

Typisk formel

	Gram pr. liter
"Lab-Lemco"-pulver	3,0
Gærekstrakt	3,0
Pepton	20,0
Natriumklorid	5,0
Laktose	10,0
Saccharose	10,0
Glukose	1,0
Jerncitrat	0,3
Natriumthiosulfat	0,3
Fenolrødt	0,024
Agar	12,0

Leverede materialer

CM0277B: 500 g af Triple Sugar Iron Agar.

500 g dehydreret Triple Sugar Iron Agar giver ca. 7,7 liter efter rekonstituering.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker, pødepinde, opsamlingsbeholdere.
- Inkubatorer.

Thermo
SCIENTIFIC

- Kvalitetskontrolorganismer og referencemedier (CM0007 og CM0071).
- Egnede glas til fremstilling af skrånstillet agar.

Opbevaring

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

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

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Ved kontakt med huden afvaskes med rigeligt sæbe og vand.
- Ved kontakt med øjne skylles forsigtigt med vand i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis øjenirritation fortsætter, søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejtrækningsbesværet, flyt personen til frisk luft og hold i en stilling, der letter vejtrækningen. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, 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 hætte).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktion.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøverne skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 14, S 7 og Q 5.

Procedure

Suspender 65 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Bland godt og fordel i glas. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Lad mediet stivne på skrå med ca. 2,5 cm ned til bunden.

- Vælg en enkelt koloni fra overfladen af et selektivt plademedie og udstryk på en MacConkey Agar-plade (CM0007). Inkuber i 18 timer ved 37 °C, og indpod to separate glas med medium fra en enkelt isoleret koloni:
 - Triple Sugar Iron Agar – udstryk den skrå del, og stik i bunden.
 - Urea Broth Base (CM0071) tilsat Urea Solution (SR0020).
- Inkuber ved 35 °C.
- Undersøg glasset med Urea Broth efter 5 timer og igen efter 18 timers inkubation. Kassér glas, der har en rød eller lyserød farve, som skyldes urinstofhydrolyse fra *Proteus* eller andre organismer.
- Hvor der ikke er urinstofhydrolyse, undersøg Triple Sugar Iron Agar-glassene efter 18 timer.

Tolkning

Typiske reaktioner observeret på CM0277B er:

Organisme	Bunden	Skrå del	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A eller AG	NC eller ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC eller ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC eller ALK	-
<i>Salmonella typhi</i>	A	NC eller ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC eller ALK	-
<i>Salmonella Enteritidis</i>	AG	NC eller ALK	+
<i>Salmonella typhimurium</i>	AG	NC eller ALK	+

AG = syre (gul) og gasdannelse

A = syre (gul)

NC = ingen ændring

ALK = alkalisk (rød)

+ = svovlbrinte (sort)

- = ingen svovlbrinte (ingen sort)

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.

Organisme	Bunden	Skrå del	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC®25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC®13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC®13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®6538™	A	A	-

Begrænsninger

Identifikationer er formodede, og kolonier bør bekræftes ved hjælp af passende metoder.

Det menes nu, at Triple Sugar Iron Agar ikke er egnet til påvisning af svovlbrinteproduktion af saccharosefermenterende organismer, f.eks. *Citrobacter* og *Proteus*-arter, hvor saccharosefermenteringen maskerer svovlbrinteindikatoren i mediet¹.

Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af interne kvalitetskontrollata. Test af velkarakteriserede isolater i kvalitetskontrolprocesserne udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningerne.

Litteratur

1. Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys

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

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



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



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

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	2023-04-03



www.thermofisher.com

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

ET

REF CM0277B

Sihotstarve

Triple Sugar Iron Agar (CM0277B) on sööde, mida kasutatakse Enterobacteriaceae diferentseerimiseks kliinilistest proovidest (nt väljaheite-, mäda- ja eritiseproovidest) süsivesikute fermentatsiooni ja vesiniksulfiidi tootmise teel.

Seadet kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata kliinistidel kindlaks määrata võimalikke ravivõimalusi patsientide puhul, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, ei ole automatiseeritud ega ole ette nähtud kasutamiseks diagnostilise kompleksina.

Kokkuvõte ja selgitus

Komposiitkeskkond Enterobacteriaceae diferentseerimiseks nende võime järgi kääritada laktoosi, sahharoosi ja glükoosi ning toota vesiniksulfiidi.

Lisaks enamiku toote Kligler Iron Agar funktsioonide täitmisele võimaldab toote Triple Sugar Iron Agar sisaldus ära tunda ja välistada sahharoosi kääritavaid liike. Need organismid võivad inkubatsiooniperioodi jooksul laktoosi kääritada aeglaselt või üldse mitte, kuid nad metaboliseerivad sahharoosi kergesti. Mõned *Proteuse* ja teised liigid võivad anda salmonelladele ja shigelladele sarnaseid reaktsioone ning neid tuleb eristada nende võime järgi ureat hüdrolyüsida. Sel põhjusel, tuleb toodet Triple Sugar Iron Agar kasutada paralleelselt toodetega Urea Broth või Urea Agar.

Meetodi põhimõte

Fenoolpunane ron lisatud süsivesikute fermentatsiooni tuvastamiseks ja seda võib näha söötmes oranži/punase värvuse kollaseks muutumise kaudu. Peptooni oksüdatiivse dekarboksüülimise korral keskkonna pH tõuseb ja värvus muutub oranžist/punast sügavpunaseks. Vesiniksulfiidi tootmist näitab must värv katsuti otsas.

Tüüpiline valem

	grammi liitri kohta
„Lab-Lemco“ pulber	3,0
Pärmiekstrakt	3,0
Peptoon	20,0
Naatriumkloriid	5,0
Laktoos	10,0
Sahharoos	10,0
Glükoos	1,0
Raudtsitraat	0,3
Naatriumtiosulfaat	0,3
Fenoolpunane	0,024
Agar	12,0

Kaasasolevad materjalid

CM0277B: 500 g toodet Triple Sugar Iron Agar.

500 g dehüdreeritud toodet Triple Sugar Iron Agar annab pärast lahustamist umbes 7,7 liitrit.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsioonisilmused, tampoonid, kogumismahutid.
- Inkubaatorid.
- Kvaliteedikontrolli organismid ja võrdluskeskonnad (CM0007 ja CM0071).
- Sobivad katsutid agarikallete loomiseks.

Säilitamine

- Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 10 °C kuni 30 °C.
- Hoida konteiner tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Kaitsta niiskuse eest.
- Hoida valguse eest kaitstult.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Pärast lahustamist hoidke söötmeid temperatuuril 2 °C kuni 25 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia või astmasümpptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga.
- SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
- Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: pööruda arsti poole.
- SISSEHINGAMISE KORRAL: hingamisraskuste korral toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse puhkeasendisse, mis võimaldab kergesti hingata. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (potil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui sellel on saastumise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest olenevalt nende laadist ja ohuastmest ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest riigi või kohalike kehtivate eeskirjade kohaselt. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordsete materjalide kõrvaldamist pärast protseduure nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike toodetega.
- Veenduge, et mahuti kaas oleks pärast esmakordset avamist ja kasutamise vahelisel ajal tihedalt suletud, et vähendada niiskuse sissetungi, mis võiks põhjustada toote omaduste halvenemise.

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

Ohujuhtumid

Igast seadmega seotud ohujuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käidelda vastavalt kohalikele soovitatud juhiste, nagu Ühendkuningriigi mikrobioloogiauringute standardid (UK SMI) B 14, S 7 ja Q 5.

Protseduur

Suspendeerige 65 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumatage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Segage korralikult läbi ja jagage katsutitesse. Steriliseerige 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C. Laske söötmel kaldus vormis taheneda, alumine ots umbes 2,5 cm sügavusel.

- Valige selektiivse külvikeskkonna pinnalt üks koloonia ja määrige MacConkey Agar (CM0007) plaadile. Inkubeerige 18 tundi temperatuuril 37 °C ja nakatage ühest isoleeritud kolooniast kaks eraldi katsutit keskkonnaga:
 - Triple Sugar Iron Agar – määrige kaldele ja torgake alumist otsa.
 - Karbamiidi puljongipõhi (CM0071), millele on lisatud urealahust (SR0020).
- Inkubeerige temperatuuril 35 °C.
- Uurige urea puljongi katsutit 5 tunni pärast ja uuesti pärast 18-tunnist inkubeerimist. Visake ära punase või roosa värvusega katsutid, mis on tingitud urea hüdrolyüsist *Proteus*'e või muude organismidega.
- Kui urea hüdrolyüsi ei toimu, uurige 18 tunni pärast toote Triple Sugar Iron Agar katsuteid.

Tõlgendamine

CM0277B puhul täheldatud tüüpilised reaktsioonid on järgmised:

Organism	Alumine ots	Kalle	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A või AG	NC või ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC või ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC või ALK	-
<i>Salmonella</i> Typhi	A	NC või ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC või ALK	-
<i>Salmonella</i> Enteritidis	AG	NC või ALK	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium	AG	NC või ALK	+

AG = happe (kollane) ja gaasi moodustumine
A = hape (kollane)

NC = muutusi pole

ALK = leeliseline (punane)

+ = vesiniksulfiid (must)

- = vesiniksulfiidi puudub (must puudub)

Kvaliteedikontroll

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

Selle söötme toimivust saab kontrollida, katsetades järgmisi võrdlustüvesid.

Organism	Alumine ots	Kalle	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	A	A	-

Piirangud

Identifitseerimisandmed on oletatavad ja kolooniad tuleks kinnitada sobivate meetoditega.

Praegu arvatakse, et Triple Sugar Iron Agar ei sobi vesiniksulfiidi tootmise tuvastamiseks sahharoosi käärivate organismide, nagu mõned *Citrobacter*'i ja *Proteus*'e liigid, milles sahharoosi fermentatsioon varjab söötmes vesiniksulfiidi indikaatorit¹.

Toimivusomadused

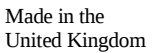
Täpsust on tõestatud sisemise kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Hästi iseloomustatud isolaatide testimine kvaliteedikontrolli protsessides tehakse osana iga toodete partii valmistamisest.

Bibliograafia

- Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida eemal päikesevalgusest

	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/ Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Unikaalne seadme identifikaator
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.
Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

versioon	Tehtud muudatuste kuupäev
2.0	2023-04-03



www.thermofisher.com

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

FR

REF CM0277B

Utilisation prévue

La gélose de fer triple sucre (CM0277B) est un milieu utilisé pour la différenciation des Enterobacteriaceae provenant d'échantillons cliniques (p. ex., selles, pus et exsudats) par fermentations glucidiques et production de sulfure d'hydrogène.

Le dispositif est utilisé dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

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

Résumé et description

Un milieu composite pour la différenciation des Enterobacteriaceae selon leur capacité à fermenter le lactose, le saccharose et le glucose, et à produire du sulfure d'hydrogène.

En plus de remplir la plupart des fonctions de la gélose au fer Kligler, la teneur en saccharose de la gélose de fer triple sucre permet la reconnaissance et l'exclusion des espèces fermentant le saccharose. Ces organismes peuvent fermenter le lactose lentement ou pas du tout pendant la période d'incubation, mais ils métabolisent facilement le saccharose. Quelques protéés et d'autres espèces peuvent donner des réactions similaires aux salmonelles et aux shigelles, et il est nécessaire de les distinguer par leur capacité à hydrolyser l'urée. Pour cette raison, la gélose triple sucre doit être utilisée en parallèle avec le bouillon d'urée ou la gélose à l'urée.

Principe de la méthode

Le rouge de phénol est incorporé pour détecter la fermentation des glucides, laquelle peut être observée via un changement de couleur de l'orange/rouge au jaune dans le milieu. Dans le cas de la décarboxylation oxydative de la peptone, le pH du milieu augmentera et un changement de couleur de l'orange/rouge au rouge foncé sera observé. La production de sulfure d'hydrogène est indiquée par une couleur noire dans le culot du tube.

Formule typique

	Grammes par litre
Poudre « Lab Lemco »	3,0
Extrait de levure	3,0
Peptone	20,0
Chlorure de sodium	5,0
Lactose	10,0
Saccharose	10,0
Glucose	1,0
Citrate ferrique	0,3
Thiosulfate de sodium	0,3
Rouge phénol	0,024
Gélose	12,0

Matériaux fournis

CM0277B : 500 g de gélose de fer triple sucre.

500 g de gélose de fer triple sucre déshydratée donnent environ 7,7 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement.
- Incubateurs.
- Organismes de contrôle qualité et milieux de référence (CM0007 et CM0071).
- Tubes appropriés pour créer des pentes de gélose.

Conservation

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

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

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour la respiration. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre les utilisations afin de minimiser la pénétration de l'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

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

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être collectés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 14, S 7 et Q 5.

Procédure

Mettre en suspension 65 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Bien mélanger et répartir dans des tubes. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Laisser le milieu prendre une forme inclinée avec un culot d'environ 2,5 cm de profondeur.

- Choisir une seule colonie à la surface d'un milieu de placage sélectif et enduire une plaque de gélose MacConkey (CM0007). Incuber pendant 18 heures à 37 °C et inoculer deux tubes séparés de milieux provenant d'une seule colonie isolée :
 - Gélose de fer triple sucre - enduire la pente et piquer le culot.
 - Base de bouillon d'urée (CM0071) avec solution d'urée ajoutée (SR0020).
- Incuber à 35 °C.
- Examiner le tube de bouillon d'urée après 5 heures et à nouveau après 18 heures d'incubation. Jeter les tubes présentant une coloration rouge ou rose due à l'hydrolyse de l'urée par *protée* ou d'autres organismes.
- S'il n'y a pas d'hydrolyse de l'urée, examiner les tubes de gélose de fer triple sucre après 18 heures.

Interprétation

Les réactions typiques observées sur CM0277B sont :

Organisme	Culot	Pente	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A ou AG	NC ou ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC ou ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC ou ALK	-
<i>Salmonella Typhi</i>	A	NC ou ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC ou ALK	-
<i>Salmonella Enteritidis</i>	AG	NC ou ALK	+
<i>Salmonella Typhimurium</i>	AG	NC ou ALK	+

AG = formation d'acide (jaune) et de gaz
 A = acide (jaune)
 NC = aucun changement
 ALK = alcalin (rouge)
 + = sulfure d'hydrogène (noir)
 - = pas de sulfure d'hydrogène (pas de noir)

Contrôle qualité

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

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

Organisme	Culot	Pente	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	A	A	-

Limites

Les identifications sont présumées et les colonies doivent être confirmées à l'aide de méthodes appropriées.

Il est maintenant admis que la gélose de fer triple sucre n'est pas adaptée à la détection de la production de sulfure d'hydrogène par des organismes fermentant le saccharose, tels que certaines espèces de *Citrobacter* et de *Protée*, dans lesquelles la fermentation du saccharose masque l'indicateur de sulfure d'hydrogène dans le milieu¹.

Performances

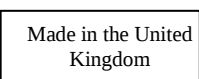
La précision a été démontrée par l'examen des données de contrôle qualité. Le test d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité est effectué dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs.

Bibliographie

1. Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température

	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



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



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
2.0	2023-04-03



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Mitgeliefertes Material

CM0277B: 500 g von Dreifacher Zucker-Eisen-Agar.

500 g dehydriertes Dreifacher Zucker-Eisen-Agar ergeben nach der Rekonstitution ca. 7,5 l.

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

DE

REF CM0277B

Verwendungszweck

Dreifacher Zucker-Eisen-Agar (CM0277B) ist ein Medium, das zur Differenzierung von Enterobacteriaceae aus klinischen Proben, z. B. Fäkal-, Eiter- oder Exudatproben, durch Kohlenhydratfermentation und Schwefelwasserstoffproduktion verwendet wird.

Das Produkt wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf eingesetzt, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Ein zusammengesetztes Medium zur Differenzierung von Enterobacteriaceae nach ihrer Fähigkeit, Lactose, Saccharose und Glukose zu fermentieren und Schwefelwasserstoff zu produzieren.

Der Saccharosegehalt des Dreifacher Zucker-Eisen-Agars erfüllt nicht nur die meisten Funktionen von Kligler-Eisen-Agar, sondern ermöglicht auch die Erkennung und den Ausschluss von Saccharose-fermentierenden Spezies. Diese Organismen können Laktose während der Inkubationszeit langsam oder gar nicht fermentieren, aber sie metabolisieren leicht Saccharose. Einige *Proteus* und andere Spezies können ähnliche Reaktionen auf Salmonellen und Shigellen hervorrufen, und es ist notwendig, sie durch ihre Fähigkeit, Harnstoff zu hydrolysieren, zu unterscheiden. Aus diesem Grund sollte Dreifacher Zucker-Eisen-Agar parallel zu Harnstoffbouillon oder Harnstoff-Agar verwendet werden.

Das Prinzip der Methode

Phenolrot wird zum Nachweis der Kohlenhydratfermentation eingearbeitet, was durch einen Farbumschlag von orange/rot nach gelb im Medium erkennbar ist. Im Fall der oxidativen Decarboxylierung des Peptons steigt der pH-Wert des Mediums und es wird eine Farbbänderung von orange/rot nach tiefrot zu sehen sein. Die Bildung von Schwefelwasserstoff wird durch eine schwarze Farbe am Ende des Röhrchens angezeigt.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
„Lab-Lemco“-Pulver	3,0
Hefeextrakt	3,0
Pepton	20,0
Natriumchlorid	5,0
Laktose	10,0
Saccharose	10,0
Glukose	1,0
Eisencitrat	0,3
Natriumthiosulfat	0,3
Phenolrot	0,024
Agar	12,0

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren.
- Qualitätskontrollorganismen und Referenzmedien (CM0007 und CM0071).
- Passende Röhrchen zum Erstellen von Agarschrägen.

Lagerung

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

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

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.
- Wenn der Stoff eingeatmet wurde und die Atmung erschwert ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

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

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

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 14, S 7 und Q 5.

Verfahren

Suspendieren Sie 65 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Bringen Sie das Ganze zum Kochen und lösen Sie es vollständig auf. Gut mischen und in Röhrchen verteilen. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Lassen Sie das Medium in geneigter Form mit einem etwa 2,5 cm tiefen Ende aushärten.

- Nehmen Sie eine einzelne Kolonie von der Oberfläche eines selektiven Plattierungsmediums und streichen Sie eine MacConkey-Agar-Platte (CM0007) aus. 18 Stunden bei 37 °C inkubieren und zwei separate Röhrchen mit Medien aus einer einzelnen isolierten Kolonie inokulieren:
 - Dreifacher Zucker-Eisen-Agar – Neigung schmieren und in das Ende stechen.
 - Harnstoffbouillonbasis (CM0071) mit hinzugefügter Harnstofflösung (SR0020).
- Inkubieren Sie bei 35 °C.
- Untersuchen Sie das Harnstoffbouillon-Röhrchen nach 5 Stunden und erneut nach 18 Stunden Inkubation. Entsorgen Sie Röhrchen, die eine rote oder rosa Färbung aufweisen, die auf die Hydrolyse von Harnstoff durch *Proteus* oder andere Organismen zurückzuführen ist.
- Wo keine Harnstoffhydrolyse auftritt, untersuchen Sie die Röhrchen mit Dreifacher Zucker-Eisen-Agar nach 18 Stunden.

Interpretation

Typische, auf CM0277B beobachtete Reaktionen sind:

Organismus	Ende	Neigung	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A oder AG	NC oder ALK	-

<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC oder ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC oder ALK	-
<i>Salmonella</i> Typhi	A	NC oder ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC oder ALK	-
<i>Salmonella</i> Enteritidis	AG	NC oder ALK	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium	AG	NC oder ALK	+

AG = Säure (gelb) und Gasbildung

A = Säure (gelb)

NC = keine Änderung

ALK = alkalisch (rot)

+ = Schwefelwasserstoff (schwarz)

- = kein Schwefelwasserstoff (kein Schwarz)

Qualitätskontrolle

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

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

Organismus	Ende	Neigung	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC®25931™	A	NC	-
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC®13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella</i> typhimurium ATCC®14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella</i> abony NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonellen</i> Nottingham NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC®13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylokokkus aureus</i> ATCC®6538™	A	A	-

Beschränkungen

Die Identifizierung ist präsumtiv und die Kolonien sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden.

Es wird jetzt angenommen, dass Dreifacher Zucker-Eisen-Agar nicht für den Nachweis der Schwefelwasserstoffproduktion durch Saccharose-fermentierende Organismen, wie z. B. einige *Citrobacter*- und *Proteus*-Spezies geeignet ist, bei denen die Saccharose-Fermentation den Schwefelwasserstoff-Indikator im Medium maskiert ¹.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der internen QK-Daten nachgewiesen. Das Testen gut charakterisierter Isolate in den QK-Prozessen wird als Teil der Herstellung jeder Charge der Geräte durchgeführt.

Bibliographie

1. Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Symbollegende

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



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, United Kingdom



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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2023-04-03



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Υλικά που Παρέχονται

CM0277B: 500 g Triple Sugar Iron Agar.

500 g αφυδατωμένου Triple Sugar Iron Agar αποδίδουν περίπου 7,7 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής.
- Επωαστήρες.
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου και μέσα αναφοράς (CM0007 και CM0071).
- Κατάλληλοι σωληνάριοι για τη δημιουργία άγαρ κεκλιμένης επιφάνειας.

Αποθήκευση

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.
- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

EL

REF CM0277B

Προβλεπόμενη χρήση

Το Triple Sugar Iron Agar (CM0277B) είναι ένα μέσο που χρησιμοποιείται για τη διαφοροποίηση των Enterobacteriaceae από κλινικά δείγματα όπως κόπρανα, πύον και εκκρίματα, με ζυμώσεις υδατανθράκων και παραγωγή υδρόθειου.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Είναι ένα σύνθετο μέσο για τη διαφοροποίηση των Enterobacteriaceae ανάλογα με την ικανότητά τους να ζυμώνουν λακτόζη, σακχαρόζη και γλυκόζη και να παράγουν υδρόθειο.

Εκτός από την εκτέλεση της πλειοψηφίας των λειτουργιών του Kligler Iron Agar, η περιεκτικότητα σε σακχαρόζη του Triple Sugar Iron Agar επιτρέπει την αναγνώριση και τον αποκλεισμό των ειδών που ζυμώνουν σακχαρόζη. Αυτοί οι μικροοργανισμοί μπορεί να ζυμώνουν τη λακτόζη αργά ή καθόλου κατά την περίοδο επώασης, αλλά μεταβολίζουν με ευκολία την σακχαρόζη. Ορισμένοι *Proteus* καθώς και άλλα είδη μπορεί να δώσουν παρόμοιες αντιδράσεις όπως της σαλμονέλλας και τις σιγκέλλας και είναι απαραίτητο να διακρίνονται από την ικανότητά τους να υδρολύουν την ουρία. Για το λόγο αυτό το, Triple Sugar Iron Agar θα πρέπει να χρησιμοποιείται παράλληλα με Urea Broth ή Urea Agar.

Αρχή της μεθόδου

Το Phenol red (κόκκινο της φαινόλης) ενσωματώνεται για την ανίχνευση της ζύμωσης υδατανθράκων και αυτό μπορεί να φανεί μέσω μιας αλλαγής χρώματος στο μέσο από πορτοκαλί/κόκκινο σε κίτρινο. Στην περίπτωση οξειδωτικής αποκαρβοξυλίωσης της πεπτόνης, το pH του μέσου θα αυξηθεί και θα παρατηρηθεί αλλαγή χρώματος από πορτοκαλί/κόκκινο σε βαθύ κόκκινο. Η παραγωγή υδρόθειου υποδεικνύεται με μαύρο χρώμα στο άκρο του σωληναρίου.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
«Lab Lemco» σε σκόνη	3,0
Εκχύλισμα ζύμης	3,0
Πεπτόνη	20,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Λακτόζη	10,0
Σακχαρόζη	10,0
Γλυκόζη	1,0
Κιτρικός σίδηρος	0,3
Θειοθειικό νάτριο	0,3
Κόκκινο φαινόλης	0,024
Άγαρ	12,0

χρησιμοποιημένων ή χρησιμοποιημένων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσεων για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 14, S 7 και Q 5.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 65 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αναμείξτε καλά και διανείμετε σε σωληνάρια. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά. Αφήστε το μέσο να στερεοποιηθεί σε κεκλιμένη μορφή με το μέσο να έχει περίπου 2,5 cm βάθος στο ένα άκρο.

- Διαλέξτε μια μεμονωμένη αποικία από την επιφάνεια ενός τρυβλίου με εκλεκτικό μέσο και απλώστε σε τρυβλίο με MacConkey Agar (CM0007). Επώστε για 18 ώρες στους 37 °C και ενοφθαλμίστε δύο ξεχωριστά σωληνάρια μέσου από μία μεμονωμένη απομονωμένη αποικία:
 - Triple Sugar Iron Agar - απλώστε την κεκλιμένη επιφάνεια και τρυπήστε το άκρο της.
 - Urea Broth Base (CM0071) με προσθήκη Urea Solution (SR0020).
- Επώστε στους 35 °C.
- Εξετάστε το σωληνάριο του Urea Broth μετά από 5 ώρες και ξανά μετά από 18 ώρες επώσεως. Απορρίψτε τα σωληνάρια που παρουσιάζουν κόκκινο ή ροζ χρωματισμό, ο οποίος οφείλεται στην υδρόλυση της ουρίας από *Proteus* ή άλλους μικροοργανισμούς.
- Όπου δεν υπάρχει υδρόλυση ουρίας, εξετάστε τα σωληνάρια του Triple Sugar Iron Agar μετά από 18 ώρες.

Ερμηνεία

Τυπικές αντιδράσεις που παρατηρήθηκαν στο CM0277B είναι:

Μικροοργανισμός	Άκρο	Κεκλιμένη επιφάνεια	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+

<i>Morganella morganii</i>	A ή AG	NC ή ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC ή ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC ή ALK	-
<i>Salmonella Typhi</i>	A	NC ή ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC ή ALK	-
<i>Salmonella Enteritidis</i>	AG	NC ή ALK	+
<i>Salmonella Typhimurium</i>	AG	NC ή ALK	+

AG = σχηματισμός οξέος (κίτρινο) και αερίου

A = όξινο (κίτρινο)

NC = καμία μεταβολή

ALK = αλκαλικό (κόκκινο)

+ = υδρόθειο (μαύρο)

- = χωρίς υδρόθειο (χωρίς μαύρο)

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Μικροοργανισμός	Άκρο	Κεκλιμένη επιφάνεια	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	A	A	-

Περιορισμοί

Οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές και οι αποικίες θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις κατάλληλες μεθόδους.

Πιστεύεται τώρα ότι το Triple Sugar Iron Agar δεν είναι κατάλληλο για την ανίχνευση παραγωγής υδρόθειου από μικροοργανισμούς που ζυμώνουν σακχαρόζη, όπως ορισμένα είδη *Citrobacter* και *Proteus*, στα οποία η ζύμωση σακχαρόζης κρύβει τον δείκτη υδρόθειου στο μέσο¹.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των εσωτερικών δεδομένων ποιοτικού ελέγχου (QC). Η δοκιμή καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες QC πραγματοποιείται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Βιβλιογραφία

1. Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
Made in the United Kingdom	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, H.B.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
2.0	2023-04-03



www.thermofisher.com

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

ES

REF CM0277B

Uso previsto

Triple Sugar Iron Agar (CM0277B) è un terreno utilizzato per la differenziazione delle Enterobacteriaceae da campioni clinici quali feci, pus ed essudati mediante fermentazioni di carboidrati e produzione di acido solfidrico.

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

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

Riepilogo e spiegazione

Terreno composito per la differenziazione delle Enterobacteriaceae in base alla loro capacità di fermentare lattosio, saccarosio e glucosio e di produrre acido solfidrico.

Oltre a svolgere la maggior parte delle funzioni di Kligler Iron Agar, il contenuto di saccarosio di Triple Sugar Iron Agar consente il riconoscimento e l'esclusione delle specie che fermentano il saccarosio. Questi organismi possono fermentare lentamente il lattosio o non fermentarlo affatto durante il periodo di incubazione, ma metabolizzano prontamente il saccarosio. Alcune specie di *Proteus* e altre specie possono causare reazioni simili alle salmonelle e alle shigelle ed è necessario distinguerle in base alla capacità di idrolizzare l'urea. Per questo motivo, Triple Sugar Iron Agar deve essere utilizzato in parallelo con il brodo di urea o l'agar di urea.

Principio del metodo

Il rosso fenolo è incorporato per rilevare la fermentazione dei carboidrati, che risulta visibile come un cambiamento di colore da arancione/rosso a giallo nel terreno. Nel caso della decarbossilazione ossidativa del peptone, il pH del terreno aumenta e si nota un cambiamento di colore da arancione/rosso a rosso intenso. La produzione di idrogeno solforato è indicata dal colore nero all'estremità della provetta.

Formula tipica

	grammi per litro
Polvere "Lab Lemco"	3,0
Estratto di lievito	3,0
Peptone	20,0
Cloruro di sodio	5,0
Lattosio	10,0
Saccarosio	10,0
Glucosio	1,0
Citrato ferrico	0,3
Tiosolfato di sodio	0,3
Rosso fenolo	0,024
Agar	12,0

Materiali forniti

CM0277B: 500 g di Triple Sugar Iron Agar.

500 g di Triple Sugar Iron Agar disidratato producono circa 7,7 litri dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta.
- Incubatrici.
- Organismi di controllo della qualità e terreni di riferimento (CM0007 e CM0071).
- Provette adatte per la creazione delle pendenze di agar.

Conservazione

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

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

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o respirazione difficoltosa se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare una reazione cutanea allergica.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, se la respirazione è difficoltosa, trasportare il soggetto all'aria aperta e mantenerlo in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità, che potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida locali raccomandate, ad esempio gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) B 14, S 7 e Q 5.

Procedura

Sospendere 65 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Mescolare bene e distribuire nelle provette. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Lasciare che il terreno si indurisca in pendenza con un'estremità di circa 2,5 cm di profondità.

- Scegliere una singola colonia dalla superficie di un terreno su piastra selettiva e strisciare una piastra di MacConkey Agar (CM0007). Incubare per 18 ore a 37 °C e inoculare due provette separate di terreno da una singola colonia isolata:
 - Triple Sugar Iron Agar: strisciare il tratto in pendenza e punzecchiare l'estremità.
 - Urea Broth Base (CM0071) con l'aggiunta di Urea Solution (SR0020).
- Incubare a 35 °C.
- Esaminare la provetta di brodo di urea dopo 5 ore e di nuovo dopo 18 ore di incubazione. Eliminare le provette che mostrano una colorazione rossa o rosa, dovuta all'idrolisi dell'urea da *Proteus* o altri organismi.
- In assenza di idrolisi dell'urea, esaminare le provette di Triple Sugar Iron Agar dopo 18 ore.

Interpretazione

Le reazioni tipiche osservate su CM0277B sono:

Organismo	Estremità	Pendenza	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A o AG	NC o ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC o ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC o ALK	-
<i>Salmonella Typhi</i>	A	NC o ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC o ALK	-
<i>Salmonella Enteritidis</i>	AG	NC o ALK	+
<i>Salmonella Typhimurium</i>	AG	NC o ALK	+

AG = acido (giallo) e formazione di gas

A = acido (giallo)

NC = nessun cambiamento

ALK = alcalino (rosso)

+ = acido solfidrico (nero)

- = no acido solfidrico (no nero)

Controllo qualità

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

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

Organismo	Estremità	Pendenza	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	A	A	-

Limitazioni

Le identificazioni sono presunte e le colonie devono essere confermate utilizzando metodi appropriati.

Al momento, Triple Sugar Iron Agar non è considerato adatto al rilevamento della produzione di acido solfidrico da parte di organismi che fermentano il saccarosio, come alcune specie di *Citrobacter* e *Proteus*, in cui la fermentazione del saccarosio maschera l'indicatore di acido solfidrico nel terreno¹.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità interni. Il test di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità viene eseguito nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi.

Bibliografia

- Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro

	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión 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 un marchio di American Type Culture Collection.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, United Kingdom



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2.0	2023-04-03



www.thermofisher.com

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

LT

REF CM0277B

Paskirtis

„Triple Sugar Iron Agar“ (CM0277B) yra terpė, skirta diferencijuoti Enterobacteriaceae iš klinikinių mėginių, pvz., fekalijų, pūlių ir išskyrių, naudojant angliavandenių fermentacijas ir vandenilio sulfido išsiskyrimą.

Priemonė naudojama atliekant diagnostiką, kad gydytojams būtų lengviau nustatyti pacientų, kurie įtariami sergantys bakterijų infekcijomis, galimas gydymo galimybes.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji neautomatizuota ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Sudėtinė terpė, skirta diferencijuoti Enterobacteriaceae bakterijas pagal jų gebėjimą fermentuoti laktozę, sacharozę ir gliukozę bei išskirti vandenilio sulfidą.

Be daugelio „Kligler Iron Agar“ funkcijų, „Triple Sugar Iron Agar“ esanti sacharozė padeda atpažinti ir išskirti sacharozę fermentuojančias rūšis. Šie organizmai gali lėtai fermentuoti laktozę arba gali jos visai nefermentuoti inkubavimo laikotarpiu, bet sacharozę jos metabolizuoja. Kai kurių *Proteus* ir kitų rūšių reakcijos gali būti panašios į *salmonellae* ir *shigellae*, todėl būtina jas atskirti pagal jų gebėjimą hidrolizuoti šlapalą. Šiuo tikslu, „Triple Sugar Iron Agar“ vertėtų naudoti kartu su „Urea Broth“ arba „Urea Agar“.

Metodo principas

Fenolio raudonasis dažiklis naudojamas aptinkant angliavandenių fermentaciją, kuri pasireiškia terpės spalvai pasikeitus iš oranžinės / raudonos į geltoną. Pasireiškus oksidaciniam peptono dekarboksilinimui, terpės pH padidėja ir spalva pasikeičia iš oranžinės / raudonos į ryškiai raudoną. Vandenilio sulfido išsiskyrimą rodo juoda spalva mėgintuvėlio galiuke.

Tipinė sudėtis

	gramų litre
„Lab Lemco“ milteliai	3,0
Mielų ekstraktas	3,0
Peptonas	20,0
Natrio chloridas	5,0
Laktozė	10,0
Sacharozė	10,0
Gliukozė	1,0
Geležies citratas	0,3
Natrio tiosulfatas	0,3
Fenolio raudonasis	0,024
Agaras	12,0

Pateikiamos medžiagos

CM0277B: 500 g „Triple Sugar Iron Agar“.

Ištirpinus 500 g dehidruoto „Triple Sugar Iron Agar“ gaunama maždaug 7,7 l terpės.

Thermo
SCIENTIFIC

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės, tamponėliai, surinkimo talpyklės.
- Inkubatoriai.
- Kokybės kontrolės organizmai ir etaloninė terpė (CM0007 ir CM0071).
- Mėgintuvėliai, kurie tinka pasvirus sustingdytam agarui gaminti.

Laikymas

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

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu muilo ir vandens kiekiu.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių sudirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, pasunkėjus kvėpavimui, išnešti asmenį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Tik *in vitro* diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą.
- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminyje gali sugesti.

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

Rimti incidentai

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

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginius reikia rinkti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., mikrobiologinių tyrimų JK standartuose (UK SMI) B 14, S 7 ir Q 5.

Procedūra

Suspenduokite 35 g medžiagos 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirptų. Gerai išmaišykite ir paskirstykite po mėgintuvėlius. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Palaukite, kol terpė sustings pasvirusi su maždaug 2,5 cm gylio galiuku.

- Nuo selektyvinės lėkštelės terpės pasirinkite vieną koloniją ir patepkite „MacConkey Agar“ (CM0007) lėkštelę. Inkubuokite 18 valandų 37 °C temperatūroje ir inokuliuokite du atskirus terpės mėgintuvėlius viena izoliuota kolonija:
 - „Triple Sugar Iron Agar“ – patepkite nuožulnumą ir įsmeikite galiuką.
 - „Urea Broth Base“ (CM0071) su papildomu „Urea Solution“ (SR0020).
- Inkubuokite 35 °C temperatūroje.
- Po 5 valandų patikrinkite šlapalo sultinio mėgintuvėlį ir dar kartą po 18 val. inkubavimo. Išmeskite mėgintuvėlius, kurie nusidažė raudonai arba rausvai – taip nutinka dėl šlapalo hidrolizės, kurią sukelia *Proteus* ar kiti organizmai.
- Kitus „Triple Sugar Iron Agar“ mėgintuvėlius, kuriuose nepasireiškė šlapalo hidrolizė, patikrinkite po 18 val.

Interpretavimas

[prastinės CM0277B reakcijos:

Organizmas	Galiukas	Nuožulnumas	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A arba AG	NC arba ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC arba ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC arba ALK	-
<i>Salmonella Typhi</i>	A	NC arba ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC arba ALK	-
<i>Salmonella Enteritidis</i>	AG	NC arba ALK	+
<i>Salmonella Typhimurium</i>	AG	NC arba ALK	+

AG = rūgštis (geltona) ir dujų susidarymas

A = rūgštis (geltona)

NC = be pokyčių

ALK = šarmas (raudonas)

+ = vandenilio sulfidas (juoda)

- = be vandenilio sulfido (nėra juodos spalvos)

Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Organizmas	Galiukas	Nuožulnumas	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	A	A	-

Apribojimai

Identifikavimai yra nuspėjami ir kolonijas reikia patvirtinti naudojant atitinkamus metodus.

Manoma, kad „Triple Sugar Iron Agar“ netinka vandenilio sulfido susidarymui aptikti, naudojant sacharozę fermentuojančius organizmus, pvz., kai kurias *Citrobacter* ir *Proteus* rūšis, kuriuose sacharozės fermentacija užmaskuoja terpės vandenilio sulfido indikatorių¹.

Veiksmingumo savybės

Tikslumas rodomas peržiūrint vidinės kokybės kontrolės duomenis. Tinkamai apibūdintų izoliatų testavimas atliekamas kokybės kontrolės procesu, vykdomu kaip kiekvienos priemonės partijos gamybos dalį.

Literatūra

- Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
REF	Katalogo numeris
IVD	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
LOT	Partijos kodas

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2023-04-03

	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



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



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.



www.thermofisher.com

Triple Sugar Iron Agar (ISO)



[REF] CM0277B

Przeznaczenie

Triple Sugar Iron Agar (CM0277B) to pożywka stosowana do różnicowania Enterobacteriaceae z próbek klinicznych, takich jak kał, ropa i wysięki, poprzez fermentację węglowodanów i wytwarzanie siarkowodoru.

Wyrób ten jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

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

Podsumowanie i wyjaśnienie

Złożona pożywka do różnicowania Enterobacteriaceae na podstawie ich zdolności do fermentacji laktozy, sacharozy i glukozy oraz do produkcji siarkowodoru.

Wyrób Triple Sugar Iron Agar ma w większości takie same zastosowania jak wyrób Kligler Iron Agar, a ponadto zawarta w nim sacharoza pozwala na rozpoznanie i wykluczenie gatunków fermentujących sacharozę. Organizmy te mogą fermentować laktozę powoli lub nie fermentować jej w ogóle w okresie inkubacji, ale łatwo metabolizują sacharozę. Niektóre gatunki *Proteus* i inne mogą dawać podobne reakcje jak gatunki *Salmonellae* i *Shigellae* i konieczne jest ich rozróżnienie na podstawie zdolności do hydrolizy mocznika. Z tego powodu pożywkę Triple Sugar Iron Agar należy stosować w połączeniu z bulionem mocznikowym lub agarem mocznikowym.

Zasada metody

Czerwień fenolowa została dodana w celu wykrywania fermentacji węglowodanów, którą można zaobserwować jako zmianę koloru pożywki z pomarańczowo-czerwonego na żółty. W przypadku dekarboksylacji oksydacyjnej peptonu pH podłoża wzrośnie i będzie widoczna zmiana koloru z pomarańczowo-czerwonego na ciemnoczerwony. Wytwarzanie siarkowodoru jest sygnalizowane czarnym kolorem słupka agarowego w próbówce.

Typowa formuła

	<u>gramów na litr</u>
Proszek Lab Lemco	3,0
Ekstrakt drożdżowy	3,0
Pepton	20,0
Chlorek sodu	5,0
Laktoza	10,0
Sacharoza	10,0
Glukoza	1,0
Cytrynian żelazowy	0,3
Tiosiarczan sodu	0,3
Czerwień fenolowa	0,024
Agar	12,0

Dostarczone materiały

CM0277B: 500 g pożywki Triple Sugar Iron Agar.

500 g odwodnionej pożywki Triple Sugar Iron Agar po rozpuszczeniu daje około 7,7 l.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze.
- Inkubatory.
- Organizmy do kontroli jakości i pożywki referencyjne (CM0007 i CM0071).
- Odpowiednie próbówki do tworzenia skosów agarowych.

Przechowywanie

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

Po rozpuszczeniu pożywkę przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Działa drażniąco na oczy.
- 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. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku dostania się do dróg oddechowych w przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami

dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

- Upewnić się, że pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy zastosowaniami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłowym działaniem produktu.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z produktem i usuwania go (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 14, S 7 i Q 5.

Procedura

Zawiesić 65 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia, aby całkowicie się rozpuścił. Dobrze wymieszać i rozprowadzić do probówek. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Pozwolić, aby pożywka zestalała w skosie ze słupkiem o głębokości około 2,5 cm.

- Pobrać pojedynczą kolonię z powierzchni selektywnego podłoża do posiewu i rozmazać na płytce z podłożem MacConkey Agar (CM0007). Inkubować przez 18 godzin w temperaturze 37°C i wysiać dwie oddzielne próbki z pożywką z jednej izolowanej kolonii:
 - Triple Sugar Iron Agar — rozmazać na skosie i nakłuć słupki.
 - Pożywka bulionowa z mocznikiem Urea Broth Base (CM0071) z dodatkiem roztworu mocznika Urea Solution (SR0020).
- Inkubować w temperaturze 35°C.
- Zbadać próbkę z bulionem mocznikowym po 5 godzinach i ponownie po 18 godzinach inkubacji. Wyrzucić próbki o czerwonym lub różowym zabarwieniu, które jest spowodowane hydrolizą mocznika przez bakterie *Proteus* lub inne organizmy.
- Jeśli nie występuje hydroliza mocznika, zbadać próbki z pożywką Triple Sugar Iron Agar po 18 godzinach.

Interpretacja

Typowe reakcje obserwowane na pożywce CM0277B obejmują:

Organizm	Słupki	Skos	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A lub AG	NC lub ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC lub ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC lub ALK	-

<i>Salmonella typhi</i>	A	NC lub ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC lub ALK	-
<i>Salmonella Enteritidis</i>	AG	NC lub ALK	+
<i>Salmonella Typhimurium</i>	AG	NC lub ALK	+

AG = odczyn kwaśny (kolor żółty) i wytworzenie gazu

A = odczyn kwaśny (kolor żółty)

NC = bez zmian

ALK = odczyn zasadowy (kolor czerwony)

+ = siarkowódór (kolor czarny)

- = brak siarkowodoru (brak czarnego zabarwienia)

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Organizm	Słupki	Skos	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC®25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC®13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC®13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®6538™	A	A	-

Ograniczenia

Identyfikacje mają charakter domniemany i kolonie należy potwierdzić odpowiednimi metodami.

Obecnie uważa się, że pożywka Triple Sugar Iron Agar nie nadaje się do wykrywania produkcji siarkowodoru przez organizmy fermentujące sacharozę, takie jak niektóre gatunki *Citrobacter* oraz *Proteus*, w przypadku których fermentacja sacharozy maskuje wskaźnik siarkowodorowy w pożywce¹.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana na drodze analizy wewnętrznych danych kontroli jakości. Testy dobrze scharakteryzowanych izolatów w procesach kontroli jakości odbywają się w ramach produkcji każdej partii wyrobów.

Bibliografia

1. Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
Made in the United Kingdom	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
2.0	2023-04-03



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Nazwa ATCC i znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi organizacji American Type Culture Collection. Wszelkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Triple Sugar Iron Agar (ISO)

PT

REF CM0277B

Utilização prevista

Triple Sugar Iron Agar (CM0277B) é um meio usado para a diferenciação de Enterobacteriaceae a partir de amostras clínicas, tais como fecais, pus e exsudatos, por fermentações de hidratos de carbono e produção de sulfeto de hidrogénio.

O dispositivo 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 uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

Um meio composto para a diferenciação de Enterobacteriaceae de acordo com sua capacidade de fermentar lactose, sacarose e glicose e produzir sulfeto de hidrogénio.

Além de desempenhar a maioria das funções do Kligler Iron Agar, o teor de sacarose do Triple Sugar Iron Agar permite o reconhecimento e a exclusão de espécies fermentadoras de sacarose. Estes microrganismos podem fermentar a lactose lentamente ou não fermentar durante o período de incubação, mas atacam a sacarose metabolizada prontamente. Alguns *Proteus* e outras espécies podem dar reações semelhantes às salmonelas e shigellas e é necessário distingui-las pela sua capacidade de hidrolisar a ureia. Por esta razão, o, Triple Sugar Iron Agar deve ser utilizado em paralelo com o Urea Broth ou o Urea Agar.

Princípio do método

O Vermelho de fenol é incorporado para detetar a fermentação de hidratos de carbono que pode ser visto através de uma mudança de cor de laranja/vermelho para amarelo no meio. No caso de descarboxilação oxidativa da peptona, o pH do meio aumentará e será observada uma mudança de cor de laranja/vermelho para vermelho escuro. A produção de sulfeto de hidrogénio é indicada por uma cor preta na extremidade do tubo.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Pó "Lab-Lemco"	3,0
Extrato de levedura	3,0
Peptona	20,0
Cloreto de sódio	5,0
Lactose	10,0
Sacarose	10,0
Glucose	1,0
Citrato de ferro	0,3
Tiosulfato de sódio	0,3
Vermelho de fenol	0,024
Agar	12,0

Material fornecido

CM0277B: 500 g de Triple Sugar Iron Agar.

500 g de Triple Sugar Iron Agar desidratado produz aproximadamente 7,7 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaraçatoas, recipientes de colheita.
- Incubadoras.
- Microrganismos de controlo de qualidade e meios de referência (CM0007 e CM0071).
- Tubos adequados para criar inclinações de ágar.

Armazenamento

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

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

Advertências e precauções

- Não inalar. 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, lavar com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.
- Em caso de inalação, em caso de dificuldade respiratória, retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 14, S 7 e Q 5.

Procedimento

Suspenda 65 g em 1 litro de água destilada. Leve a ferver para se dissolver completamente. Misture bem e distribua em tubos. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Deixe o meio assentar de forma inclinada com uma extremidade de cerca de 2,5 cm de profundidade.

- Escolha uma única colónia da superfície de um meio de placa seletivo e espalhe uma placa de MacConkey Agar (CM0007). Incube durante 18 horas a 37 °C e inocule dois tubos separados de meio de uma única colónia isolada:
 - Triple Sugar Iron Agar - unte a inclinação e a extremidade.
 - Urea Broth Base (CM0071) com Urea Solution adicionada (SR0020).
- Incube a 35 °C.
- Examine o tubo de Urea Broth após 5 horas e novamente após 18 horas de incubação. Descarte os tubos que apresentarem coloração vermelha ou rosa, devido à hidrólise da ureia por *Proteus* ou outros microrganismos.
- Onde não houver hidrólise de ureia, examine os tubos de Triple Sugar Iron Agar após 18 horas.

Interpretação

As reações típicas observadas no CM0277B são:

Microrganismo	Extremidade	Inclinação	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A ou AG	NC ou ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC ou ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC ou ALK	-
<i>Salmonella Typhi</i>	A	NC ou ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC ou ALK	-
<i>Salmonella Enteritidis</i>	AG	NC ou ALK	+
<i>Salmonella Typhimurium</i>	AG	NC ou ALK	+

AG = ácido (amarelo) e formação de gás

A = ácido (amarelo)

NC = sem alteração

ALK = alcalino (vermelho)

+ = sulfureto de hidrogénio (preto)

- = sem sulfeto de hidrogénio (sem preto)

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

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

Microrganismo	Extremidade	Inclinação	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC®8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC®11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC®25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC®13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC®14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC®13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC®13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®6538™	A	A	-

Limitações

Todas as identificações são presuntivas e as colónias devem ser confirmadas usando métodos apropriados.

Pensa-se agora que o Triple Sugar Iron Agar não é adequado para a deteção da produção de sulfureto de hidrogénio por microrganismos fermentadores de sacarose, tais como algumas espécies de *Citrobacter* e *Proteus*, em que a fermentação da sacarose mascara o indicador de sulfeto de hidrogénio no meio¹.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ) internos. O teste de isolados bem caracterizados nos processos de CQ é realizado como parte da fabricação de cada lote dos dispositivos.

Bibliografia

- Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
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. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	2023-04-03



www.thermofisher.com

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

RO

REF CM0277B

Utilizare prevăzută

Agarul fier triplu zahăr (CM0277B) este un mediu utilizat pentru diferențierea Enterobacteriaceae din probe clinice, cum ar fi fecalele, puroiul și exsudatii, prin fermentarea carbohidraților și producția de hidrogen sulfurat.

Dispozitivul este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

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

Rezumat și explicație

Un mediu compozit pentru diferențierea Enterobacteriaceae în funcție de capacitatea lor de a fermenta lactoza, zaharoza și glucoza și de a produce hidrogen sulfurat.

Pe lângă îndeplinirea majorității funcțiilor Agarului fier Kligler, conținutul de zaharoză din Agarul fier triplu zahăr permite recunoașterea și excluderea speciilor care fermentează zaharoza. Aceste organisme pot fermenta lactoza lent sau nu o pot fermenta deloc în timpul perioadei de incubație, dar metabolizează ușor zaharoza. Unele specii de *Proteus* și alte specii pot avea reacții similare cu cele de salmonella și shigella și este necesar să fie distinse prin capacitatea lor de a hidroliza ureea. Din acest motiv, Agarul fier triplu zahăr trebuie utilizat în paralel cu Bulionul cu uree sau Agarul cu uree.

Principiul metodei

Phenol red este încorporat pentru detectarea fermentării carbohidraților, care se poate observa sub forma schimbării culorii de la portocaliu/roșu la galben în mediu. În cazul decarboxilării oxidative a peptonel, pH-ul mediului va crește și se va observa o schimbare de culoare de la portocaliu/roșu la roșu intens. Producția de hidrogen sulfurat este indicată de culoarea neagră pe fundul eprubetei.

Formula tipică

	grame pe litru
Pulbere „Lab Lemco”	3,0
Extract de drojdie	3,0
Peptonă	20,0
Clorură de sodiu	5,0
Lactoza	10,0
Zaharoză	10,0
Glucoză	1,0
Citrat de fier	0,3
Tiosulfat de sodiu	0,3
Phenol Red	0,024
Agar	12,0

Materiale furnizate

CM0277B: 500 g de Agar fier triplu zahăr.

500 g de Agar fier triplu zahăr deshidratat dau aproximativ 7,7 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare.
- Incubatoare.
- Organisme de control al calității și medii de referință (CM0007 și CM0071).
- Eprubete potrivite pentru crearea agarurilor înclinate.

Depozitare

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

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

Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro*.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minimum umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 14, S 7 and Q 5.

Procedură

Suspendați 65 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se amestecă bine și se distribuie în eprubete. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Lăsați mediul să se stabilizeze în poziție înclinată, cu o parte inferioară solidă de aproximativ 2,5 cm în adâncime.

- Alegeți o singură colonie de pe suprafața unui mediu de selectiv de pe placă și aplicați pe o placă de Agar MacConkey (CM0007). Se incubează timp de 18 ore la 37 °C și se inoculează două eprubete separate cu medii, dintr-o singură colonie izolată:
 - Agar fier triplu zahăr - întindeți pe mediul înclinat și inoculați prin pătrundere în partea inferioară solidă.
 - Bulion bază uree (CM0071) cu soluție de uree (SR0020) adăugată.
- Se incubează la 35 °C.
- Examinați eprubeta cu Bulion cu uree după 5 ore și, din nou, după 18 ore de incubare. Aruncați eprubetele care prezintă o culoare roșie sau roz, care se datorează hidrolizei ureei produsă de *Proteus* sau alte organisme.
- În cazul în care nu există hidroliză a ureei, examinați eprubetele cu Agar fier triplu zahăr după 18 ore.

Interpretare

Reacțiile tipice observate pe CM0277B sunt:

Organism	Partea inferioară	Suprafața înclinată	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A sau AG	NC sau ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC sau ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC sau ALK	-
<i>Salmonella</i> Typhi	A	NC sau ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC sau ALK	-
<i>Salmonella</i> Enteritidis	AG	NC sau ALK	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium	AG	NC sau ALK	+

AG = formare de acid (galben) și a gazelor

A = acid (galben)

NC = nicio schimbare

ALK = alcalin (roșu)

+ = hidrogen sulfurat (negru)

- = fără hidrogen sulfurat (fără negru)

Control de calitate

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

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

Organism	Partea inferioară	Suprafața înclinată	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	A	A	-

Limitări

Identificările sunt prezumtive și coloniile trebuie confirmate folosind metodele adecvate.

În prezent, se consideră că Agarul fier triplu zahăr nu este adecvat pentru detectarea producerii de hidrogen sulfurat de către organismele care fermentează zaharoza, precum unele specii de *Citrobacter* și *Proteus*, la care fermentarea zaharozei maschează indicatorul hidrogen sulfurat din mediu¹.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată printr-o revizuire a datelor provenite din procesul intern de CC. Testarea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC este efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive.

Bibliografie

1. Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in the United Kingdom	Fabricat în Regatul Unit



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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, United Kingdom



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
2.0	2023-04-03



www.thermofisher.com

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

SK

REF CM0277B

Určené použitie

Trojcukrový agar so železom (CM0277B) je médium používané na odlišenie Enterobacteriaceae od klinických vzoriek, ako sú stolica, hnis a exsudáty, pomocou fermentácie sacharidov a produkcie sírovodíka.

Pomôcka sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Zložené médium na odlišenie Enterobacteriaceae podľa ich schopnosti fermentovať laktózu, sacharózu a glukózu a produkovať sírovodík.

Okrem toho, že plní väčšinu funkcií Kliglerovho agaru so železom, obsah sacharózy v trojcukrovom agare so železom umožňuje rozpoznanie a vylúčenie druhov fermentujúcich sacharózu. Tieto organizmy môžu počas inkubačného času fermentovať laktózu pomaly alebo vôbec, ale môžu ľahko metabolizovať sacharózu. Niektoré baktérie *Proteus* a iné druhy môžu vyvolať podobné reakcie ako salmonely a šigely a je potrebné ich odlišiť podľa schopnosti hydrolyzovať močovinu. Z tohto dôvodu by sa mal trojcukrový agar so železom používať súběžne s močovinným bujónom alebo močovinným agarom.

Princíp metódy

Fenolová červeň je zahrnutá na detekciu fermentácie sacharidov, ktoré možno pozorovať ako zmenu farby v médiu z oranžovej/červenej na žltú. V prípade oxidačnej dekarboxylácie peptónu sa pH média zvýši a prejaví sa zmena farby z oranžovej/červenej na tmavočervenú. Produkciu sírovodíka naznačuje čierna farba v súdkovitom dne skúmavky.

Typické zloženie

	gramy na liter
Prášok „Lab Lemco“	3,0
Kvasnicový extrakt	3,0
Peptón	20,0
Chlorid sodný	5,0
Laktóza	10,0
Sacharóza	10,0
Glukóza	1,0
Citrát železitý	0,3
Tiosíran sodný	0,3
Fenolová červeň	0,024
Agar	12,0

Dodávané materiály

CM0277B: 500 g trojcukrového agaru so železom.

500 g dehydrovaného trojcukrového agaru so železom, z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 7,7 l.

Thermo
SCIENTIFIC

Materiály požadované, ale nedodávané

- očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby,
- Inkubátory,
- organizmy na kontrolu kvality a referenčné médiá (CM0007 a CM0071),
- skúmavky vhodné na vytváranie naklonených rovin agaru.

Uchovávanie

- Produkt uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C.
- Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonstituovaný produkt zohriať na izbovú teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávať médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C až 25 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychujte. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Pri kontakte s pokožkou umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- Po zasiahnutí očí ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou.
- Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak nastanú ťažkosti s dýchaním, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní 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 na obale (nádobka alebo veko) viditeľné poškodenie.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte 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 prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akkoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných smerníc, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) B 14, S 7 a Q 5.

Postup

Rozpustíte 65 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Dobré premiešajte a rozdeľte do skúmaviek. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Nechajte médium stuhnúť v naklonenej forme so súdkovitým dnom s hĺbkou asi 2,5 cm.

- Z povrchu selektívneho kultivačného média vyberte jednu kolóniu a natrite misku s MacConkeyho agarom (CM0007). Inkubujte 18 hodín pri teplote 37 °C a naočkujte dve samostatné skúmavky s médiom z jednej izolovanej kolónie:
 - Trojcukrový agar so železom – natrite naklonenú rovinu a napichnete súdkovité dno.
 - Močovinový bujón (základ) (CM0071) s pridaným roztokom močoviny (SR0020).
- Inkubujte pri teplote 35 °C.
- Skúmavku s močovinovým bujónom skontrolujte po 5 hodinách a znova po 18 hodinách inkubácie. Zlikvidujte skúmavky s červeným alebo ružovým sfarbením, ktoré je spôsobené hydrolyzou močoviny baktériou *Proteus* alebo inými organizmami.
- Ak nedochádza k hydrolyze močoviny, skontrolujte skúmavky s trojcukrovým agarom so železom po 18 hodinách.

Interpretácia

Typické reakcie pozorované na médiu CM0277B sú:

Organizmus	Súdkovité dno	Naklonená rovina	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A alebo AG	NC alebo ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC alebo ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC alebo ALK	-
<i>Salmonella</i> Typhi	A	NC alebo ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC alebo ALK	-
<i>Salmonella</i> Enteritidis	AG	NC alebo ALK	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium	AG	NC alebo ALK	+

AG = kyselina (žltá farba) a tvorba plynu

A = kyselina (žltá farba)

NC = bez zmeny

ALK = alkalická (červená farba)

+ = sírovodík (čierna farba)

- = bez sírovodíka (bez čiernej farby)

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom 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.

Organizmus	Súdkovité dno	Naklonená rovina	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> Číslo ATCC® 8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> Číslo ATCC® 11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> Číslo ATCC® 25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> Číslo ATCC® 13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> Číslo ATCC® 14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> Číslo NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> Číslo NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> Číslo ATCC® 13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> Číslo ATCC® 13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Číslo ATCC® 9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> Číslo ATCC® 6538™	A	A	-

Obmedzenia

Identifikácie sú predpokladané a kolónie by sa mali overiť použitím vhodných metód.

V súčasnosti sa predpokladá, že trojcukrový agar so železom nie je vhodný na detekciu produkcie sírovodíka organizmami fermentujúcimi sacharózu, ako sú napríklad niektoré druhy *Citrobacter* a *Proteus*, u ktorých fermentácia sacharózy maskuje indikátor sírovodíka v médiu.¹

Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúvaním údajov internej kontroly kvality. Testovanie dobre charakterizovaných izolátov v procesoch kontroly kvality sa vykonáva ako súčasť výroby každej šarže pomôcok.

Zdroje

1. Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
REF	Katalógové číslo
IVD	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
LOT	Kód šarže

	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum zavedených úprav
2.0	2023-04-03



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, United Kingdom



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.



www.thermofisher.com

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

ES

REF CM0277B

Uso previsto

El agar hierro triple azúcar (CM0277B) es un medio utilizado para la diferenciación de Enterobacteriaceae procedentes de muestras clínicas como heces, pus y exudados, mediante fermentaciones de carbohidratos y la generación de sulfuro de hidrógeno.

El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

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

Resumen y explicación

Medio compuesto para la diferenciación de Enterobacteriaceae en función de su capacidad para fermentar lactosa, sacarosa y glucosa, y para generar sulfuro de hidrógeno.

Además de realizar la mayoría de las funciones del agar Kligler hierro, el contenido de sacarosa del agar hierro triple azúcar permite reconocer y excluir especies fermentadoras de sacarosa. Estos organismos pueden fermentar la lactosa lentamente o no fermentarla en absoluto durante el período de incubación, pero metabolizan rápidamente la sacarosa. Algunos *Proteus* y otras especies pueden dar lugar a reacciones similares a las de Salmonellae y Shigellae y es necesario distinguirlas por su capacidad para hidrolizar la urea. Por este motivo, es necesario utilizar el agar hierro triple azúcar en paralelo con caldo de urea o agar de urea.

Principio del método

La incorporación de rojo fenol permite detectar la fermentación de carbohidratos, que se puede observar en forma de cambio de color de naranja/rojo a amarillo en el medio. En el caso de la descarboxilación oxidativa de la peptona, el pH del medio aumenta y se produce un cambio de color de naranja/rojo a rojo intenso. La producción de sulfuro de hidrógeno se indica mediante la aparición de un color negro en el extremo inferior del tubo.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Polvo Lab-Lemco	3,0
Extracto de levadura	3,0
Peptona	20,0
Cloruro de sodio	5,0
Lactosa	10,0
Sacarosa	10,0
Glucosa	1,0
Citrato férrico	0,3
Tiosulfato de sodio	0,3
Rojo fenólico	0,024
Agar	12,0

Materiales suministrados

CM0277B: 500 g de agar hierro triple azúcar.

500 g de base de agar hierro triple azúcar rinden aproximadamente 7,7 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida.
- Incubadoras.
- Microorganismos de control de calidad y medios de referencia (CM0007 y CM0071).
- Tubos adecuados para obtener agar en pendiente.

Almacenamiento

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

Después de la reconstitución, almacene el medio a entre 2 °C y 25 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhalar. 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, lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico.
- En caso de inhalación, si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas respiratorios, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre usos para reducir al mínimo la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) B 14, S 7 y Q 5.

Procedimiento

Suspenda 65 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Mezcle bien y distribúyalo en tubos. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Deje que el medio se asiente de forma inclinada con un fondo de unos 2,5 cm de profundidad.

- Recoja una sola colonia de la superficie de un medio selectivo en placa y realice un frotis en una placa de agar MacConkey (CM0007). Incúbela durante 18 horas a 37 °C e inocule dos tubos separados de medio de una sola colonia aislada:
 - Agar hierro triple azúcar: realice un frotis en la pendiente y pinche el fondo.
 - Base de caldo de urea (CM0071) con solución de urea añadida (SR0020).
- Incube a 35 °C.
- Examine el tubo de caldo de urea después de 5 horas y otra vez al cabo de 18 horas de incubación. Deseche los tubos que presenten una coloración roja o rosada, que se debe a la hidrólisis de la urea por *Proteus* u otros microorganismos.
- Si no hay hidrólisis de urea, examine los tubos de agar hierro triple azúcar después de 18 horas.

Interpretación

Las reacciones que se observan típicamente en CM0277B son:

Microrganismo	Fondo	Pendiente	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A o AG	NC o ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC o ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC o ALK	-
<i>Salmonella</i> Typhi	A	NC o ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC o ALK	-
<i>Salmonella</i> Enteritidis	AG	NC o ALK	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium	AG	NC o ALK	+

AG = formación de ácido (amarillo) y gas

A = ácido (amarillo)

NC = sin cambios

ALK = alcalino (rojo)

+ = sulfuro de hidrógeno (negro)

- = sin sulfuro de hidrógeno (sin negro)

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.

Microrganismo	Fondo	Pendiente	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC	+
<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	A	A	-

Limitaciones

Las identificaciones son presuntivas y es necesario confirmar las colonias mediante métodos adecuados.

Ahora se considera que el agar hierro triple azúcar no es adecuado para detectar la producción de sulfuro de hidrógeno por parte de microorganismos fermentadores de sacarosa, como algunas especies de *Citrobacter* y *Proteus*, en las que la fermentación de la sacarosa enmascara el indicador de sulfuro de hidrógeno del medio¹.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad interno. Como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos, se realizan pruebas de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad.

Bibliografía

- Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Leyenda de símbolos

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

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



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



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2023-04-03



www.thermofisher.com

Triple Sugar Iron Agar (ISO)

SV

REF CM0277B

Avsedd användning

Triple Sugar Iron Agar (CM0277B) är ett medium som används för differentiering av Enterobacteriaceae från kliniska prover, som fekalier, var och exsudat, genom kolhydratfermentering och vätesulfidproduktion.

Produkterna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

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

Sammanfattning och förklaring

Ett sammansatt medium för differentiering av Enterobacteriaceae enligt deras förmåga att fermentera laktos, sackaros och glukos samt att producera svavelväte.

Förutom att utföra de flesta funktionerna hos Kligler Iron Agar tillåter sackarosinnehållet i Triple Sugar Iron Agar igenkänning och uteslutning av sackarosjäsende arter. De här organismerna kan jäsa laktos långsamt eller inte alls under inkubationsperioden, men de metaboliserar lätt sackaros. Vissa *Proteus*-arter och andra arter kan ge liknande reaktioner på salmonellae och shigellae, och det är nödvändigt att särskilja dem genom deras förmåga att hydrolysera urea. Av den anledningen bör Triple Sugar Iron Agar användas parallellt med Urea Broth eller Urea Agar.

Metodprinciper

Fenolrött är tillsatt för att detektera kolhydratfermentering som kan ses som en färgförändring från orange/rött till gult i mediet. Vid oxidativ dekarboxylering av peptonen kommer mediets pH att stiga och en färgförändring från orange/rött till djuprött kommer att ses. Produktionen av svavelväte indikeras av en svart färg i rörets ände.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Lab Lemco-pulver	3,0
Jästextrakt	3,0
Pepton	20,0
Natriumklorid	5,0
Laktos	10,0
Sackaros	10,0
Glukos	1,0
Ferricitrat	0,3
Natriumtiosulfat	0,3
Fenolrött	0,024
Agar	12,0

Material som tillhandahålls

CM0277B: 500 g Triple Sugar Iron Agar.

500 g dehydrerad Triple Sugar Iron Agar som ger cirka 7,7 l efter beredning.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare.
- Inkubatorer.
- Organismer för kvalitetskontroll och referensmedium (CM0007 och CM0071).
- Lämpliga rör för att skapa agarlutningar.

Förvaring

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

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergiska hudreaktioner.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare/vård.
- Vid andningssvårigheter efter inandning, se till att personen får frisk luft och har en kroppsställning som underlättar andningen. Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter den första öppningen och mellan användningar för att minimera fuktrinrängning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 14, S 7 och Q 5.

Förfarande

Suspendera 65 g i en liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa helt. Blanda väl och fördela i rör. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Låt mediet stelna i sluttande form med ett djup på ca 2,5 cm i botten.

- Välj en enskild koloni från ytan av ett selektivt medium och smeta en MacConkey Agar-platta (CM0007). Inkubera vid 37 °C i 18 timmar och inokulera två separata rör med medium från en enda isolerad koloni:
 - Triple Sugar Iron Agar – stryk över lutningen och stick ner i ansamlingen i rörets ände.
 - Urea Broth Base (CM0071) med tillsatt Urea Solution (SR0020).
- Inkubera vid 35 °C.
- Undersök röret med ureabuljong efter fem timmar och igen efter 18 timmars inkubation. Kassera rör som visar en röd eller rosa färg, vilket beror på ureahydrolys av *Proteus* eller andra organismer.
- Om det inte förekommer ureahydrolys, undersök rören med Triple Sugar Iron Agar efter 18 timmar.

Tolkning

Typiska reaktioner observerade på CM0277B är:

Organism	Ansamling	Lutning	H ₂ S
<i>Enterobacter aerogenes</i>	AG	A	-
<i>Enterobacter cloacae</i>	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i>	AG	A	-
<i>Proteus vulgaris</i>	AG	A	+
<i>Morganella morganii</i>	A eller AG	NC eller ALK	-
<i>Shigella dysenteriae</i>	A	NC eller ALK	-
<i>Shigella sonnei</i>	A	NC eller ALK	-
<i>Salmonella Typhi</i>	A	NC eller ALK	+
<i>Salmonella paratyphi</i>	AG	NC eller ALK	-
<i>Salmonella Enteritidis</i>	AG	NC eller ALK	+
<i>Salmonella Typhimurium</i>	AG	NC eller ALK	+

AG = syra- (gul) och gasbildning

A = syra (gul)

NC = ingen förändring

ALK = alkalisk (röd)

+ = vätesulfid (svart)

- = ingen vätesulfid (inget svart)

Kvalitetskontroll

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

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

Organism	Ansamling	Lutning	H ₂ S
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	AG	A	-
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 11775™	AG	A	-
<i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™	A	NC	-
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC® 13076™	AG	NC	+

<i>Salmonella typhimurium</i> ATCC® 14028™	AG	NC	+
<i>Salmonella abony</i> NCTC 6017	AG	NC	+
<i>Salmonella nottingham</i> NCTC 7832	AG	NC	+
<i>Proteus hauseri</i> ATCC® 13315™	A	A	+
<i>Enterobacter aerogenes</i> ATCC® 13048™	AG	A	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	ALK	ALK	-
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	A	A	-

Begränsningar

Identifieringar är presumtiva och kolonier bör bekräftas med lämpliga metoder.

Man tror nu att Triple Sugar Iron Agar inte är lämplig för detektering av vätesulfidproduktion av sackarosjäsande organismer, som t.ex. *Citrobacter*- och *Proteus*-arter, i vilka sackarosjäsningen maskerar vätesulfidindikatorn i mediet¹.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har påvisats genom granskning av interna kvalitetskontrolldata. Testning av välkarakteriserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkterna.

Bibliografi

- Bulmash J. M. and Fulton M. (1966) *J. Bact.* 88. 1813.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen

	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. 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.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc.
och dess dotterbolag.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, United kingdom



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
2.0	2023-04-03