



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

EN

Intended Use

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) devices are antimicrobial susceptibility testing agars recommended for disc diffusion and also recommended for agar dilution MIC testing.

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

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

Summary and Explanation

The rapid global emergence of antimicrobial resistance threatens the effective treatment of patients with infections. A number of bacteria have been designated as urgent, serious, and worrying threats¹.

Assays for detection of resistance can be performed using genotypic or phenotypic techniques. The minimum inhibitory concentration (MIC) serves as the 'gold standard' phenotypic resistance determination technique, with the organism classified as susceptible, intermediate, or resistant to the antimicrobial agent based on clinical MIC breakpoints. MIC assays, however, can be labour-intensive, time-consuming and require experience to interpret. Disc diffusion is widely used in routine clinical microbiology laboratories as it is low cost, simple to perform, versatile and almost all antimicrobial agents and pathogens can be tested. Disc diffusion is accurate and reproducible when carried out in strict accordance with guidelines/recommendations (such as those published by the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) or Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)). Mueller Hinton media have been recommended in CLSI standards for more than 25 years and the agar is now also recommended by the Europe-wide EUCAST standard, as well as ISO. Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) devices are therefore key tools for laboratories to support correct MIC and disc diffusion testing of microorganisms.

Principle of Method

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) devices contain dehydrated infusion from beef and casein hydrolysate to provide nitrogen, vitamins, carbon, and amino acids. Soluble starch is added to absorb toxic metabolites and its hydrolysis yields dextrose, which serves as an energy source. Agar is added as the solidifying agent.

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) devices are stable, reproducible, and standardized solid media recommended for testing the susceptibility of bacteria to antimicrobial agents using disc diffusion techniques based on the Kirby-Bauer method, such as those recommended by CLSI or EUCAST, or by MIC agar dilution.

Un-supplemented Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) devices are recommended by CLSI and EUCAST for antimicrobial susceptibility testing of non-fastidious strains. Supplements (such as defibrinated blood and nicotinamide adenine dinucleotide (NAD)) can be added to the base medium (CM0337B/K/M/R/T/W) to make it suitable for fastidious strains.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Beef, dehydrated infusion from	300.0
Casein hydrolysate	17.5
Soluble starch	1.5
Agar	17.0

Materials Provided

CM0337B: 500g of Mueller Hinton Agar base.
 CM0337K: 25kg of Mueller Hinton Agar base.
 CM0337M: 3 x 2.28kg of Mueller Hinton Agar base.
 CM0337R: 2.5kg of Mueller Hinton Agar base.
 CM0337T: 5kg of Mueller Hinton Agar base.
 CM0337W: 3 x 3.8kg of Mueller Hinton Agar base.

500g of dehydrated Mueller Hinton Agar yields approximately 13.1L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Diluents
- Sterile containers
- Antimicrobial discs / agents

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.
- Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

- Ensure adequate ventilation. Wear personal protective equipment / face protection. Avoid contact with skin, eyes or clothing.
- Avoid ingestion and inhalation. Avoid dust formation.
- If on skin wash off immediately with plenty of water for at least 15 minutes. Get medical attention immediately if symptoms occur.
- If in eyes, rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes
If inhaled, remove to fresh air. Get medical attention immediately if symptoms occur.
If ingested, clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Get medical attention if symptoms occur.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.
- Antimicrobial susceptibility testing must be carried out in strict accordance with current guidelines/recommendations in order to maintain acceptable levels of accuracy.

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

Microorganisms isolated from clinical samples are tested on Mueller Hinton Agar (CM0337) devices. Clinical samples are not inoculated directly onto the medium.

Procedure

Suspend 38g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Allow to cool, mix well and pour into sterile containers.

Interpretation

Antibiotic susceptibility tests should be performed and interpreted in accordance with current guidelines (such as those published by EUCAST or CLSI).

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	Antimicrobials Tested (Disc content in µg)	Disc diffusion zone diameter (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	Penicillin (P1)	12 - 18
	Cefoxitin (FOX30)	24 - 30
	Ciprofloxacin (CIP5)	21 - 27
	Erythromycin (E15)	23 - 29
	Gentamicin (CN10)	19 - 25
	Linezolid (LZD10)	21 - 27

	Tetracycline (TE30)	23 - 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923™	Erythromycin (E15)	22 - 30
	Tetracycline (TE30)	24 - 30
	Ciprofloxacin (CIP5)	22 - 30
	Amoxicillin/clavulanic acid (AMC30)	28 - 36
	Ampicillin-sulbactam (SAM20)	29 - 37
	Linezolid (LZD30)	25 - 32
	Cefoxitin (FOX30)	23 - 29
	Gentamicin (CN10)	19 - 27
	Penicillin (P10)	26 - 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ampicillin (AMP10)	15 - 22
	Chloramphenicol (C30)	21 - 27
	Gentamicin (CN10)	19 - 26
	Trimethoprim/sulfamethoxazole (SXT25)	23 - 29
	Amoxicillin/clavulanic acid (AMC30)	18 - 24
	Ciprofloxacin (CIP5)	30 - 40
	Sulfisoxazole (SF300)	15 - 23
	Tetracycline (TE30)	18 - 25
	Cefotaxime (CTX5)	25 - 31
Tigecycline (TGC15)	20 - 27	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®35218™	Amoxicillin/clavulanic acid (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Gentamicin (CN10)	16 - 21
	Imipenem (IPM10)	20 - 28
	Aztreonam (ATM30)	23 - 29
	Ciprofloxacin (CIP5)	25 - 33
	Tobramycin (TOB10)	19 - 25
	Ceftazidime (CAZ10)	21 - 27
	Piperacillin/ Tazobactam (TZP36)	23 - 29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®43300™	Cefoxitin (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Cefoxitin (FOX30)	14 - 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®33186	Sulfamethoxazole/trimethoprim (SXT25)	≤ 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	Ampicillin (AMP2)	15 - 21
	Imipenem (IPM10)	24 - 30

	Linezolid (LZD10)	19 - 25
	Nitrofurantoin (F100)	18 - 24
	Trimethoprim (W5)	24 - 32
	Sulfamethoxazole/trimethoprim (SXT25)	26 - 34
	Vancomycin (VA5)	10 - 16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* ATCC®49619™	Vancomycin (VA5)	17 - 23
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC®49247™	Ampicillin (AMP2)	6 - 12
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC®49766™	Cefixime (CFM5)	29 - 35

Limitations

Some strains with specific growth requirements may not grow.

Performance Characteristics









Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct MIC or disc diffusion results are confirmed by the inclusion of well-characterised isolates and antimicrobials in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Mueller Hinton Agar (CM337) devices was demonstrated by an overall pass rate of 100 % obtained for the product over one month of testing (17.06.2022 – 26.07.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.









These media devices have been tested in-house as part of the QC process since they were first manufactured; Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) devices have been on the market since 1997. When using optimum inoculum levels and incubation conditions, the user can achieve zone sizes within the range stated in the specification.

Bibliography

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Symbol Legend

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

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



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2022-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

BG

Предназначение

Изделията с агар на Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) са агари за тестване на антимикробна чувствителност, препоръчани за дискова дифузия и също така препоръчани за MIC тестване на разреждане на агар.

Изделията с агар на Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) се използват в диагностиката, за да помогнат на клиниците при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат бактериални инфекции.

Изделията са предназначени само за професионална употреба, не са автоматизирани и не са придружаваща диагностика.

Обобщение и обяснение

Бързата глобална поява на антимикробна резистентност застрашава ефективното лечение на пациенти с инфекции. Редица бактерии са определени като спешни, сериозни и тревожни заплахи¹.

Тестовите за откриване на резистентност могат да бъдат извършени с помощта на генотипни или фенотипни техники. Минималната инхибиторна концентрация (MIC) служи като „златен стандарт“ за определяне на фенотипната резистентност, като организъмът се класифицира като чувствителен, междинен или резистентен към антимикробния агент въз основа на клиничните гранични стойности на MIC. Анализите на MIC обаче могат да бъдат трудоемки, да отнемат време и да изискват опит за тълкуване. Дисковата дифузия се използва широко в рутинните клинични микробиологични лаборатории, тъй като е евтина, лесна за изпълнение, универсална и почти всички антимикробни агенти и патогени могат да бъдат тествани. Дисковата дифузия е точна и възпроизводима, когато се извършва в строго съответствие с насоки/препоръки (като тези, публикувани от Европейския комитет за тестване на антимикробна чувствителност (EUCAST) или Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI)). Средите на Mueller Hinton се препоръчват в стандартите CLSI повече от 25 години и агарът вече се препоръчва и от общоевропейския стандарт EUCAST, както и от ISO. Следователно изделията с агар на Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) са ключови инструменти за лабораториите за подпомагане на правилното тестване на MIC и дискова дифузия на микроорганизми.

Принцип на метода

Изделията с агар на Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) съдържат дехидратирана инфузия от говеждо месо и казеинов хидролизат за осигуряване на азот, витамини, въглерод и аминокиселини. Разтворимото нишесте се добавя, за да абсорбира токсичните метаболити и неговата хидролиза дава декстроза, която служи като източник на енергия. Агарът се добавя като втвърдяващ агент.

Изделията с агар на Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) са стабилни, възпроизводими и стандартизирани твърди среди, препоръчвани за тестване на чувствителността на бактериите към антимикробни агенти, като се използват техники за дискова дифузия, базирани на метода на Kirby-Bauer, като тези, препоръчани от CLSI или EUCAST, или чрез разреждане на MIC агар.

Изделията с агар на Mueller Hinton без добавки (CM0337B/K/M/R/T/W) се препоръчват от CLSI и EUCAST за тестване на антимикробна чувствителност на непретенциозни щамове. Добавки (като дефибринирана кръв и никотинамид аденин динуклеотид (NAD)) могат да се добавят към основната среда (CM0337B/K/M/R/T/W), за да стане подходяща за претенциозни щамове.

Типична формула

	грама на литър
Телешко, дехидратирана инфузия от	300.0
Казеинов хидролизат	17.5
Разтворимо нишесте	1.5
M.R.S.	17.0

Предоставени материали

CM0337B: 500 g основа за агар на Mueller Hinton.
 CM0337K: 25 kg основа за агар на Mueller Hinton.
 CM0337M: 3 x 2,28 kg основа за агар на Mueller Hinton.
 CM0337R: 2,5 kg основа за агар на Mueller Hinton.
 CM0337T: 5 kg основа за агар на Mueller Hinton.
 CM0337W: 3 x 3,8 kg основа за агар на Mueller Hinton

500 g дехидратиран агар на Mueller Hinton дава приблизително 13,1 L след разтваряне.

Необходими, но непредоставени материали

- Инокулационни бримки, тампони, контейнери за събиране
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството
- Разреждители
- Стерилни контейнери
- Антимикробни дискове/агенти

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка между 10 °C и 30 °C.
- Съхранявайте опаковката плътно затворена.
- Продуктът може да се използва до изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета.
- Предпазвайте от влага.
- Да се съхранява далеч от светлина.
- Оставете разтворения продукт да се изравни със стайната температура преди употреба.
- След разтваряне съхранявайте средата между 2°C и 10°C.

Предупреждения и предпазни мерки

- Осигурете подходяща вентилация. Носете лични предпазни средства/защита за лице. Избягвайте контакт с кожата, очите или дрехите.
- Избягвайте поглъщане и вдишване. Избягвайте образуването на прах.
- При попадане върху кожата незабавно измийте обилно с вода в продължение на поне 15 минути. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.
- При попадане в очите, изплакнете незабавно обилно с вода, също и под клепачите, в продължение на поне 15 минути
При вдишване изведете на чист въздух. Незабавно потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.
При поглъщане почистете устата с вода и след това изпийте много вода. Потърсете медицинска помощ, ако се появят симптоми.
- Само за in vitro диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката (съда или капака).
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с тяхното естество и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се четат и спазват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реагенти, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти.
- Уверете се, че капакът на опаковката се държи плътно затворен след първото отваряне и между случаите на употреба, за да се сведе до минимум проникването на влага, което може да доведе до неправилна работа на продукта.
- Тестовите за антимикробна чувствителност трябва да се извършват в строго съответствие с настоящите насоки/препоръки, за да се поддържат приемливи нива на точност.

Направете справка с информационния лист за безопасност на материала (SDS) за безопасно използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Микроорганизмите, изолирани от клинични проби, се тестват на изделия с агар на Mueller Hinton (CM0337). Клиничните проби не се инокулират директно върху средата.

Процедура

Суспендирайте 38 g в 1 литър дестилирана вода. Оставете да заври, за да се разтвори напълно. Стерилизирайте чрез автоклавиране при 121°C за 15 минути. Оставете да се охладят, разбъркайте добре и налейте в стерилни съдове.

Интерпретация

Тестовите за чувствителност към антибиотици трябва да се извършват и тълкуват в съответствие с настоящите насоки (като тези, публикувани от EUCAST или CLSI).

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестове за контрол на качеството, като вземе предвид предназначението на средата и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой шамове, температура на инкубация и т.н.).

Ефективността на тази среда може да бъде проверена чрез тестване на следните референтни щамове.

Организъм	Тествани антимикробни средства (съдържание на диска в µg)	Диаметър на зоната на дифузия на диска (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®29213™	Пеницилин (P1)	12 - 18
	Цефокситин (FOX30)	24 - 30
	Ципрофлоксацин (CIP5)	21 - 27
	Еритромицин (E15)	23 - 29
	Гентамицин (CN10)	19 - 25
	Линезолид (LZD10)	21 - 27
	Тетрациклин (TE30)	23 - 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923™	Еритромицин (E15)	22 - 30
	Тетрациклин (TE30)	24 - 30
	Ципрофлоксацин (CIP5)	22 - 30
	Амоксицилин/клавуланова киселина (AMC30)	28 - 36
	Ампицилин-сулбактам (SAM20)	29 - 37
	Линезолид (LZD30)	25 - 32
	Цефокситин (FOX30)	23 - 29
	Гентамицин (CN10)	19 - 27
	Пеницилин (P10)	26 - 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922™	Ампицилин (AMP10)	15 - 22
	Хлорамфеникол (C30)	21 - 27
	Гентамицин (CN10)	19 - 26
	Триметоприм/ сулфаметоксазол (SXT25)	23 - 29
	Амоксицилин/ клавуланова киселина (AMC30)	18 - 24
	Ципрофлоксацин (CIP5)	30 - 40
	Сулфизоксазол (SF300)	15 - 23
	Тетрациклин (TE30)	18 - 25
	Цефотаксим (CTX5)	25 - 31
Тигециклин (TGC15)	20 - 27	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®35218™	Амоксицилин/ клавуланова киселина (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853™	Гентамицин (CN10)	16 - 21
	Импипенем (IPM10)	20 - 28
	Азтреонам (ATM30)	23 - 29
	Ципрофлоксацин (CIP5)	25 - 33
	Тобрамицин (TOB10)	19 - 25
	Цефтазидим (CAZ10)	21 - 27
	Пиперацилин/ тазобактам (TZP36)	23 - 29

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®43300™	Цефокситин (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Цефокситин (FOX30)	14 - 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®33186	Сулфаметоксазол/ триметоприм (SXT25)	≤ 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	Ампицилин (AMP2)	15 - 21
	Импипенем (IPM10)	24 - 30
	Линезолид (LZD10)	19 - 25
	Нитрофурантоин (F100)	18 - 24
	Триметоприм (W5)	24 - 32
	Сулфаметоксазол/ триметоприм (SXT25)	26 - 34
	Ванкомицин (VA5)	10 -16
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * ATCC®49619™	Ванкомицин (VA5)	17 - 23
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC®49247™	Ампицилин (AMP2)	6 - 12
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC®49766™	Цефиксим (CFM5)	29 - 35

Ограничения

Някои щамове със специфични изисквания за растеж може да не растат.

Характеристики на ефективност





Точността е демонстрирана чрез преглед на данните за КК. Правилните резултати от MIC или дискова дифузия се потвърждават от включването на добре характеризирани изолати и антимикробни средства в процесите за КК, извършвани като част от производството на всяка партида от изделията. Прецизността на изделията с агар на Mueller Hinton (CM337) беше демонстрирана чрез общ процент на преминаване от 100%, получен за продукта за един месец тестване (17.06.2022 – 26.07.2022 г.; 10 партиди). Това показва, че ефективността е възпроизводима.

Тези изделия в среда са тествани вътрешно като част от процеса за КК, откакто са били произведени за първи път; изделията с агар на Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) са на пазара от 1997 г. При използване на оптимални нива на инокулум и условия на инкубация, потребителят може да постигне размери на зоните в диапазона, посочен в спецификацията.

Библиография

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Код на партида
	Температурна граница

	Да се използва до
	Пазете далеч от слънчева светлина
	Да не се използва повторно
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба.
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз
	Европейска оценка на съответствието
	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие
	Произведено в Обединеното кралство



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.
Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.
Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Обединеното кралство



За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

Информация за ревизията

Версия	Дата на въведени модификации
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

DA

Tilsigtet anvendelse

Mueller Hinton Agar-anordninger (CM0337B/K/M/R/T/W) er antimikrobielle følsomhedstestagarer, der anbefales til skivediffusion og til MIC-testning ved agarfortynding.

Mueller Hinton Agar-anordninger (CM0337B/K/R/T/Q/V/W) bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakterielle infektioner.

Anordningerne er kun til professionel brug, er ikke auto-matiserede og er heller ikke ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Den hurtige globale fremkomst af antimikrobiel resistens truer den effektive behandling af patienter med infektioner. En række bakterier er blevet udpeget som akutte, alvorlige og bekymrende trusler¹.

Analysen til påvisning af resistens kan udføres ved anvendelse af genotypiske eller fænotypiske teknikker. Den minimalt hæmmende koncentration (MIC) fungerer som "guldstandard" for fænotypisk resistensbestemmelses-teknik, hvor organismen er klassificeret som modtagelig, intermedier eller resistent over for det antimikrobielle stof baseret på kliniske MIC-brudpunkter. MIC-analyser kan dog være arbejdskrævende, tidskrævende og kræver erfaring at tolke. Skivediffusion er meget udbredt i kliniske mikrobiologiske laboratorier, da den er billig, nem at udføre, alsidig, og næsten alle antimikrobielle stoffer og patogener kan testes. Skivediffusion er nøjagtig og reproducerbar, når den udføres i nøje overensstemmelse med retningslinjer/anbefalinger (såsom dem, der er offentliggjort af European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) eller Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)). Mueller Hinton-medier er blevet anbefalet i CLSI-standarder i mere end 25 år, og agaren anbefales nu også af den europæiske EUCAST-standard samt ISO. Mueller Hinton Agar-anordninger (CM0337B/K/M/R/T/W) er derfor nøgleværktøjer for laboratorier til at understøtte korrekt MIC og skivediffusionstest af mikroorganismer.

Metodens principper

Mueller Hinton Agar-anordninger (CM0337B/K/M/R/T/W) indeholder dehydreret infusion fra oksekød og kasein-hydrolysat for at give nitrogen, vitaminer, kulstof og aminosyrer. Opløselig stivelse tilsættes for at absorbere giftige metabolitter, og dets hydrolyse giver dextrose, der fungerer som energikilde. Agar tilsættes som størknings-stof.

Mueller Hinton Agar-anordninger (CM0337B/K/M/R/T/W) er stabile, reproducerbare og standardiserede faste medier, der anbefales til testning af bakteriers modtagelighed over for antimikrobielle stoffer ved hjælp af skivediffusions-teknikker baseret på Kirby-Bauer-metoden, såsom dem, der anbefales af CLSI eller EUCAST, eller ved MIC-agarfortynding.

Ikke-supplerede Mueller Hinton Agar-anordninger (CM0337B/K/M/R/T/W) anbefales af CLSI og EUCAST til antimikrobiel følsomhedstest af ikke-kræsnestammer. Supplementer (såsom defibrineret blod og nikotinamid-adenin dinucleotid (NAD)) kan tilsættes til basismediet (CM0337B/K/M/R/T/W) for at gøre det velegnet til kræsnestammer.

Typisk formel

	<u>Gram pr. liter</u>
Oksekød, dehydreret infusion fra	300,0
Kaseinhydrolysat	17,5
Opløselig stivelse	1,5
Agar	17,0

Leverede materialer

CM0337B: 500 g Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337K: 25 kg Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337M: 3 x 2,28 kg Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337R: 2,5 kg Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337T: 5 kg Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337W: 3 x 3,8 kg Mueller Hinton Agar Base

500 g dehydreret Mueller Hinton Agar giver ca. 13,1 liter efter rekonstituering.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker, podepinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer
- Fortyndingsmidler
- Sterile beholdere
- Antimikrobielle skiver/stoffer

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 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Sørg for tilstrækkelig ventilation. Anvend personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj.
- Undgå indtagelse og indånding. Undgå støvdan-nelse.
- Ved kontakt med huden afvaskes straks med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Søg straks lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Ved kontakt med øjne skylles straks med rigeligt vand også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Ved indånding flyt personen til frisk luft. Søg straks lægehjælp, hvis der opstår symptomer. Ved indtagelse skal munden renses med vand, og drik derefter rigeligt vand. Søg lægehjælp, hvis der opstår symptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterser 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 udløbs-dato.
- 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.
- Antimikrobiel følsomhedstest skal udføres i nøje overensstemmelse med gældende retningslinjer/anbefalinger for at opretholde et acceptabelt nøjagtighedsniveau.

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patient-en er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Mikroorganismer isoleret fra kliniske prøver testes på Mueller Hinton Agar-anordninger (CM0337). Kliniske prøver podes ikke direkte på mediet.

Procedure

Suspender 38 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Lad afkøle, bland godt og hæld i sterile beholdere.

Tolkning

Antibiotikafølsomhedstest bør udføres og tolkes i overensstemmelse med gældende retningslinjer (såsom dem, der er offentliggjort af EUCAST eller CLSI).

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	Antimikrobielle stoffer testet (skiveindhold i µg)	Skivens diffusionszonediameter (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	Penicillin (P1)	12-18
	Cefoxitin (FOX30)	24-30
	Ciprofloxacin (CIP5)	21-27
	Erythromycin (E15)	23-29
	Gentamicin (CN10)	19-25

	Linezolid (LZD10)	21-27
	Tetracyclin (TE30)	23-31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923™	Erythromycin (E15)	22-30
	Tetracyclin (TE30)	24-30
	Ciprofloxacin (CIP5)	22-30
	Amoxicillin/ clavulansyre (AMC30)	28-36
	Ampicillin-sulbactam (SAM20)	29-37
	Linezolid (LZD30)	25-32
	Cefoxitin (FOX30)	23-29
	Gentamicin (CN10)	19-27
	Penicillin (P10)	26-37
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ampicillin (AMP10)	15-22
	Chloramphenicol (C30)	21-27
	Gentamicin (CN10)	19-26
	Trimethoprim/ sulfamethoxazol (SXT25)	23-29
	Amoxicillin/ clavulansyre (AMC30)	18-24
	Ciprofloxacin (CIP5)	30-40
	Sulfisoxazol (SF300)	15-23
	Tetracyclin (TE30)	18-25
	Cefotaxim (CTX5)	25-31
Tigecyclin (TGC15)	20-27	
<i>Escherichia coli</i> ATCC®35218™	Amoxicillin/ clavulansyre (AMC30)	17-22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Gentamicin (CN10)	16-21
	Imipenem (IPM10)	20-28
	Aztreonam (ATM30)	23-29
	Ciprofloxacin (CIP5)	25-33
	Tobramycin (TOB10)	19-25
	Ceftazidim (CAZ10)	21-27
	Piperacillin/ Tazobactam (TZP36)	23-29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®43300™	Cefoxitin (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Cefoxitin (FOX30)	14-20
<i>Enterococcus faecalis</i>	Sulfamethoxazol/ trimethoprim (SXT25)	≤ 20

ATCC®33186		
Enterococcus faecalis ATCC®29212™	Ampicillin (AMP2)	15-21
	Imipenem (IPM10)	24-30
	Linezolid (LZD10)	19-25
	Nitrofurantoin (F100)	18-24
	Trimethoprim (W5)	24-32
	Sulfamethoxazol/ trimethoprim (SXT25)	26-34
Streptococcus pneumoniae* ATCC®49619™	Vancomycin (VA5)	10-16
	Vancomycin (VA5)	17-23
Haemophilus influenzae* ATCC®49247™	Ampicillin (AMP2)	6-12
	Cefixime (CFM5)	29-35
Haemophilus influenzae* ATCC®49766™		

Begrænsninger

Nogle stammer med specifikke vækstkrav vokser muligvis ikke.

Funktionsegenskaber







Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroldataene. Korrekt MIC eller skivediffusionsresultater bekræftes ved at inkludere velkarakteriserede isolater og antimikrobielle stoffer i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningerne. Præcisionen af Mueller Hinton Agar-anordninger (CM337) blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % opnået for produktet over en måneds test (17.06.2022 til 26.07.2022; 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.



Disse medieanordninger er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden de først blev fremstillet; Mueller Hinton Agar-anordninger (CM0337B/K/M/R/T/W) har været på markedet siden 1997. Ved brug af optimale inokulum-niveauer og inkubationsforhold kan brugeren opnå zonestørrelser inden for det område, der er angivet i specifikationen.

Litteratur

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Symbolforklaring

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

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



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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



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

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T, & CM0337W

DE

Verwendungszweck

Müller-Hinton-Agar-Produkte (CM0337B/K/M/R/T/W) sind Agar für antimikrobielle Empfindlichkeitstests, die für die Disc-Diffusion und auch für MHK-Tests mit Agarverdünnung empfohlen werden.

Die Müller-Hinton-Agar-Produkte (CM0337B/K/M/R/T/W) werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Das rasche weltweite Auftreten von antimikrobiellen Resistenzen gefährdet die wirksame Behandlung von Patienten mit Infektionen. Eine Reihe von Bakterien wurde als dringende, ernsthafte und besorgniserregende Bedrohung eingestuft¹.

Assays zum Nachweis von Resistenzen können unter Verwendung genotypischer oder phänotypischer Techniken durchgeführt werden. Die minimale Hemmkonzentration (MHK) dient als „Goldstandard“-Technik zur Bestimmung der phänotypischen Resistenz, wobei der Organismus basierend auf den klinischen MHK-Breakpoints als empfindlich, intermediär oder resistent gegenüber dem antimikrobiellen Mittel klassifiziert wird. MHK-Assays können jedoch arbeitsintensiv und zeitaufwändig sein und erfordern Erfahrung bei der Interpretation. Die Disc-Diffusion wird in routinemäßigen klinischen Mikrobiologielabors häufig eingesetzt, da sie kostengünstig, einfach durchzuführen und vielseitig ist sowie fast alle antimikrobiellen Mittel und Krankheitserreger getestet werden können. Die Disc-Diffusion ist genau und reproduzierbar, wenn sie in strikter Übereinstimmung mit den Richtlinien/Empfehlungen durchgeführt wird (wie denjenigen, die vom Europäischen Komitee für antimikrobielle Suszeptibilitätstests (EUCAST) oder dem Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) veröffentlicht wurden). Müller-Hinton-Medien werden seit mehr als 25 Jahren in CLSI-Standards empfohlen und der Agar wird jetzt auch vom europaweiten EUCAST-Standard sowie von ISO empfohlen. Müller-Hinton-Agar (CM0337B/K/R/T/Q/V/W)-Produkte sind daher Schlüsselinstrumente für Labore, um korrekte MHK- und Disc-Diffusionstests von Mikroorganismen zu unterstützen.

Das Prinzip der Methode

Müller-Hinton-Agar-Produkte (CM0337B/K/M/R/T/W) enthalten eine dehydrierte Infusion aus Rinderextrakt und Kaseinhydrolysat, um Stickstoff, Vitamine, Kohlenstoff und Aminosäuren bereitzustellen. Lösliche Stärke wird hinzugefügt, um toxische Stoffwechselprodukte zu absorbieren, und ihre Hydrolyse ergibt Dextrose, die als Energiequelle dient. Agar wird als Festigungsmittel hinzugefügt.

Müller-Hinton-Agar-Produkte (CM0337B/K/M/R/T/W) sind stabile, reproduzierbare und standardisierte feste Medien, die zum Testen der Anfälligkeit von Bakterien gegenüber antimikrobiellen Mitteln unter Verwendung von Disc-Diffusionstechniken basierend auf der Kirby-Bauer-Methode empfohlen werden, wie die, die von CLSI oder EUCAST empfohlen werden, oder unter Verwendung einer MHK-Agar-Verdünnung.

Unsupplementierte Müller-Hinton-Agar-Produkte (CM0337B/K/M/R/T/W) werden von CLSI und EUCAST für die antimikrobielle Empfindlichkeitsbestimmung nicht-anspruchsvoller Stämme empfohlen. Supplemente (wie defibriniertes Blut und Nicotinamid-Adenin-Dinukleotid (NAD)) können dem Basismedium (CM0337B/K/M/R/T/W) hinzugefügt werden, damit es für anspruchsvolle Stämme geeignet ist.

Typische Formel

	<u>Gramm pro Liter</u>
Rinderextrakt, dehydriert, Infusion	300,0
Casein-Hydrolysat	17,5
Lösliche Stärke	1,5
Agar	17,0

Mitteliefertes Material

CM0337B: 500 g Müller-Hinton-Agar-Basis.
 CM0337K: 25 kg Müller-Hinton-Agar-Basis.
 CM0337M: 3 x 2,28 kg Müller-Hinton-Agar-Basis.
 CM0337R: 2,5 kg Müller-Hinton-Agar-Basis.
 CM0337T: 5 kg Müller-Hinton-Agar-Basis.
 CM0337W: 3 x 3,8 kg Müller-Hinton-Agar-Basis

500 g dehydriertes Müller-Hinton-Agar ergeben nach der Rekonstitution ca. 13,1 l.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren

- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Verdünnungsmittel
- Sterile Behälter
- Antimikrobielle Discs/Mittel

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 10 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Für ausreichende Belüftung sorgen. Persönliche Schutzausrüstung/Gesichtsschutz tragen. Kontakt mit Haut, Augen oder Kleidung vermeiden.
- Verschlucken und Einatmen vermeiden. Staubbildung vermeiden.
- Bei Kontakt mit der Haut sofort mindestens 15 Minuten lang mit viel Wasser abwaschen. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Augenkontakt die Augen sofort mit reichlich Wasser, auch unter den Augenlidern, mindestens 15 Minuten lang spülen.
Bei Einatmen an die frische Luft begeben. Bei Auftreten von Symptomen sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Bei Verschlucken den Mund mit Wasser ausspülen und anschließend reichlich Wasser trinken. Bei Auftreten von Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- 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.
- Antimikrobielle Empfindlichkeitsbestimmungen müssen in strikter Übereinstimmung mit den aktuellen Richtlinien/Empfehlungen durchgeführt werden, um ein akzeptables Maß an Genauigkeit zu gewährleisten.

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

Aus klinischen Proben isolierte Mikroorganismen werden auf Müller-Hinton-Agar-Produkten (CM0337) getestet. Klinische Proben werden nicht direkt in das Medium geimpft.

Verfahren

Suspendieren Sie 38 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Bringen Sie das Ganze zum Kochen und lösen Sie es vollständig auf. Sterilisieren Sie es bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Abkühlen lassen, gut mischen und in sterile Behältnisse füllen.

Interpretation

Antibiotika-Empfindlichkeitsbestimmungen sollten in Übereinstimmung mit den aktuellen Richtlinien durchgeführt und interpretiert werden (wie den von EUCAST oder CLSI veröffentlichten).

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	Getestete antimikrobielle Mittel (Disc-Inhalt in µg)	Durchmesser der Disc-Diffusionszone (mm)
<i>Staphylokokkus aureus</i> ATCC® 29213™	Penicillin (P1)	12–18
	Cefoxitin (FOX30)	24–30
	Ciprofloxacin (CIP5)	21–27
	Erythromycin (E15)	23–29
	Gentamicin (CN10)	19–25
	Linezolid (LZD10)	21–27
	Tetracyclin (TE30)	23–31
<i>Staphylokokkus aureus</i> ATCC®25923™	Erythromycin (E15)	22–30
	Tetracyclin (TE30)	24–30
	Ciprofloxacin (CIP5)	22–30
	Amoxicillin/ Clavulansäure (AMC30)	28–36
	Ampicillin/ Sulbactam (SAM20)	29–37
	Linezolid (LZD30)	25–32
	Cefoxitin (FOX30)	23–29
	Gentamicin (CN10)	19–27
	Penicillin (P10)	26–37
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ampicillin (AMP10)	15–22
	Chloramphenicol (C30)	21–27
	Gentamicin (CN10)	19–26
	Trimethoprim/ Sulfamethoxazol (SXT25)	23–29
	Amoxicillin/ Clavulansäure (AMC30)	18–24
	Ciprofloxacin (CIP5)	30–40
	Sulfisoxazol (SF300)	15–23
	Tetracyclin (TE30)	18–25
	Cefotaxim (CTX5)	25–31
	Tigecyclin (TGC15)	20–27
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218™	Amoxicillin/ Clavulansäure (AMC30)	17–22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Gentamicin (CN10)	16–21
	Imipenem (IPM10)	20–28
	Aztreonam (ATM30)	23–29
	Ciprofloxacin (CIP5)	25–33
	Tobramycin (TOB10)	19–25

	Ceftazidim (CAZ10)	21–27
	Piperacillin/ Tazobactam (TZP36)	23–29
<i>Staphylokokkus aureus</i> ATCC® 43300™	Cefoxitin (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylokokkus aureus</i> NCTC12493™	Cefoxitin (FOX30)	14–20
<i>Enterokokkus faecalis</i> ATCC® 33186	Sulfamethoxazol/ Trimethoprim (SXT25)	≤ 20
<i>Enterokokkus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ampicillin (AMP2)	15–21
	Imipenem (IPM10)	24–30
	Linezolid (LZD10)	19–25
	Nitrofurantoin (F100)	18–24
	Trimethoprim (W5)	24–32
	Sulfamethoxazol/ Trimethoprim (SXT25)	26–34
	Vancomycin (VA5)	10–16
<i>Streptokokkus pneumoniae*</i> ATCC® 49619™	Vancomycin (VA5)	17–23
<i>Haemophilus influenzae*</i> ATCC® 49247™	Ampicillin (AMP2)	6–12
<i>Haemophilus influenzae*</i> ATCC® 49766™	Cefixim (CFM5)	29–35

Beschränkungen

Einige Stämme mit spezifischen Wachstumsanforderungen wachsen möglicherweise nicht.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Korrekte MHK- oder Disc-Diffusionsergebnisse werden durch die Aufnahme von gut charakterisierten Isolaten und antimikrobiellen Mitteln in den QK-Prozessen bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision der Müller-Hinton-Agar-Produkte (CM337) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Monat der Prüfung (17.06.2022–26.07.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Diese Medien wurden seit ihrer ersten Herstellung im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet; Müller-Hinton-Agar-Produkte (CM0337B/K/M/R/T/W) sind seit 1997 auf dem Markt. Bei Verwendung optimaler Inokulumkonzentrationen und Inkubationsbedingungen kann der Anwender Zonengrößen innerhalb des in der Spezifikation angegebenen Bereichs erreichen.

Bibliographie

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Symbollegende

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum

	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	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.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



© 2023 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, Hampshire, RG24 8PW, UK



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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF **CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W**

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) είναι προϊόντα άγαρ δοκιμών αντιμικροβιακής ευαισθησίας που συνιστώνται για μέθοδο διάχυσης δίσκου και προτείνονται επίσης για δοκιμή MIC με τη μέθοδο αραίωσης σε άγαρ.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) χρησιμοποιούνται 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.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Η ταχεία παγκόσμια εμφάνιση της μικροβιακής ανθεκτικότητας αποτελεί απειλή για την αποτελεσματική θεραπεία ασθενών με λοιμώξεις. Ορισμένα βακτήρια έχουν χαρακτηριστεί ως επείγουσες, σοβαρές και ανησυχητικές απειλές¹.

Οι δοκιμές για την ανίχνευση της ανθεκτικότητας μπορούν να πραγματοποιηθούν χρησιμοποιώντας γονοτυπικές ή φαινοτυπικές τεχνικές. Η ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC) χρησιμεύει ως ο «χρυσός κανόνας» της τεχνικής προσδιορισμού της φαινοτυπικής ανθεκτικότητας, με τον οργανισμό να ταξινομείται ως ευαίσθητος, ενδιάμεσος ή ανθεκτικός στον αντιμικροβιακό παράγοντα με βάση τα κλινικά όρια ευαισθησίας του MIC. Οι αναλύσεις MIC, ωστόσο, μπορεί να απαιτούν εντατική εργασία, είναι χρονοβόρες και απαιτούν εμπειρία για την ερμηνεία τους. Η μέθοδος διάχυσης δίσκου χρησιμοποιείται ευρέως σε εργαστήρια κλινικής μικροβιολογίας ρουτίνας, καθώς είναι χαμηλού κόστους, απλή στην εκτέλεση, ευέλικτη και δίνει τη δυνατότητα ελέγχου σχεδόν όλων των αντιμικροβιακών παραγόντων και των παθογόνων. Η μέθοδος διάχυσης δίσκου είναι ακριβής και αναπαραγωγίμη όταν εκτελείται ακολουθώντας αυστηρά τις οδηγίες/συστάσεις (όπως αυτές που δημοσιεύονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τις Δοκιμές Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (EUCAST) ή το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI). Τα μέσα Mueller Hinton συνιστώνται στα πρότυπα CLSI για περισσότερα από 25 χρόνια και το άγαρ προτείνεται πλέον και από το πανευρωπαϊκό πρότυπο EUCAST, καθώς και από το ISO. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) είναι εμπομένως βασικά εργαλεία για τα εργαστήρια για την υποστήριξη τις μεθόδους για σωστή δοκιμή MIC και διάχυση δίσκου μικροοργανισμών.

Αρχή της μεθόδου

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) περιέχουν αφυδατωμένο έγχυμα βόειου κρέατος και υδρόλυμα καζεΐνης για την παροχή αζώτου, βιταμινών, άνθρακα και αμινοξέων. Το διαλυτό άμυλο προστίθεται για να απορροφήσει τους τοξικούς μεταβολίτες που παράγονται ενώ η υδρόλυση του αποδίδει δεξτρόζη, η οποία χρησιμεύει ως πηγή ενέργειας. Το άγαρ προστίθεται ως στερεοποιητικός παράγοντας.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) είναι σταθερά, αναπαραγωγίμη και τυποποιημένα στερεά μέσα που συνιστώνται για τον έλεγχο της ευαισθησίας των βακτηρίων σε αντιμικροβιακούς παράγοντες χρησιμοποιώντας τεχνικές διάχυσης δίσκου που βασίζονται στη μέθοδο Kirby-Bauer, όπως αυτά που συνιστώνται από το CLSI ή το EUCAST ή με αραίωση άγαρ MIC.

Τα μη συμπληρωμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) συνιστώνται από το CLSI και το EUCAST για δοκιμές αντιμικροβιακής ευαισθησίας μη απαιτητικών στελεχών. Συμπληρώματα (όπως απινιδωμένο αίμα και διουκλεοτιδίο νικοτιναμίδης αδενίνης (NAD)) μπορούν να προστεθούν στο βασικό μέσο (CM0337B/K/M/R/T/W) προκειμένου να το καταστήσουν κατάλληλο για απαιτητικά στελέχη.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Βόειο, αφυδατωμένο έγχυμα από	300,0
Υδρόλυμα καζεΐνης	17,5
Διαλυτό άμυλο	1,5
Άγαρ	17,0

Υλικά που Παρέχονται

CM0337B: 500 g βάσης Mueller Hinton Agar.
 CM0337K: 25 kg βάσης Mueller Hinton Agar.
 CM0337M: 3 x 2,28 kg βάσης Mueller Hinton Agar
 CM0337R: 2,5 kg βάσης Mueller Hinton Agar.
 CM0337T: 5 kg βάσης Mueller Hinton Agar.
 CM0337W: 3 x 3,8 kg βάσης Mueller Hinton Agar.

500 g αφυδατωμένου Mueller Hinton Agar αποδίδει περίπου 13,1 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Διαλύτες
- Αποστειρωμένα δοχεία
- Αντιμικροβιακοί δίσκοι / παράγοντες

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 ισοροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 10 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Εξασφαλίστε επαρκή αερισμό. Φοράτε εξοπλισμό ατομικής προστασίας / μέσο ατομικής προστασίας για το πρόσωπο. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα.
- Αποφύγετε την κατάποση και την εισπνοή. Αποφύγετε το σχηματισμό σκόνης.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό και σαπούνι για τουλάχιστον 15 λεπτά. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό, ξεπλύνετε επίσης κάτω από τα βλέφαρα, για τουλάχιστον 15 λεπτά
Σε περίπτωση εισπνοής, μεταφέρετε στον καθαρό αέρα. Ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
Σε περίπτωση κατάποσης, καθαρίστε το στόμα με νερό και κατόπιν πιείτε άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική βοήθεια εάν εμφανιστούν συμπτώματα.
- 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 χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιοδήποτε άλλο μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.
- Οι δοκιμές αντιμικροβιακής ευαισθησίας πρέπει να διεξάγονται αυστηρά σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες/συστάσεις, προκειμένου να διατηρούνται τα αποδεκτά επίπεδα ακρίβειας.

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

Οι μικροοργανισμοί που απομονώνονται από κλινικά δείγματα ελέγχονται με ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mueller Hinton Agar (CM0337). Τα κλινικά δείγματα δεν ενοφθαλμίζονται απευθείας στο μέσο.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 38 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά. Επιτρέψτε να κρυώσει, αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένους περιέκτες.

Ερμηνεία

Οι δοκιμές ευαισθησίας στα αντιβιοτικά θα πρέπει να εκτελούνται και να ερμηνεύονται σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες (όπως αυτές που δημοσιεύονται από την EUCAST ή το CLSI).

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Μικροοργανισμός	Αντιμικροβιακοί παράγοντες που δοκιμάζονται (περιεκτικότητα δίσκου σε µg)	Διάμετρος ζώνης διάχυσης δίσκου (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	Πενικιλίνη (P1)	12 - 18
	Κεφοξίτινη (FOX30)	24 - 30
	Σιπροφλοξασίνη (CIP5)	21 - 27
	Ερυθρομυκίνη (E15)	23 - 29
	Γενταμυκίνη (CN10)	19 - 25
	Λινεζολίδη (LZD10)	21 - 27
	Τετρακυκλίνη (TE30)	23 - 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ερυθρομυκίνη (E15)	22 - 30
	Τετρακυκλίνη (TE30)	24 - 30
	Σιπροφλοξασίνη (CIP5)	22 - 30
	Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ (AMC30)	28 - 36
	Αμπικιλίνη-σουλμπακτάμη (SAM20)	29 - 37
	Λινεζολίδη (LZD30)	25 - 32
	Κεφοξίτινη (FOX30)	23 - 29
	Γενταμυκίνη (CN10)	19 - 27
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Αμπικιλίνη (AMP10)	15 - 22
	Χλωραμφαινικόλη (C30)	21 - 27
	Γενταμυκίνη (CN10)	19 - 26
	Τριμεθοπρίμη/σουλφαμεθοξαζόλη (SXT25)	23 - 29
	Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ (AMC30)	18 - 24
	Σιπροφλοξασίνη (CIP5)	30 - 40
	Σουλφισοξαζόλη (SF300)	15 - 23
	Τετρακυκλίνη (TE30)	18 - 25
	Κεφοταξίμη (CTX5)	25 - 31
	Τιγκεκυκλίνη (TGC15)	20 - 27
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218™	Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Γενταμυκίνη (CN10)	16 - 21
	Ιμιπενέμη (IPM10)	20 - 28
	Αζτρεονάμη (ATM30)	23 - 29
	Σιπροφλοξασίνη (CIP5)	25 - 33
	Τομπραμυκίνη (TOB10)	19 - 25
	Κεφαζιδίμη (CAZ10)	21 - 27
	Πιπερακιλλίνη/ ταζομπακτάμη (TZP36)	23 - 29

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 43300™	Κεφοξίτινη (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Κεφοξίτινη (FOX30)	14 - 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 33186	Σουλφαμεθοξαζόλη/τριμεθοπρίμη (SXT25)	≤ 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Αμπικιλίνη (AMP2)	15 - 21
	Ιμιπενέμη (IPM10)	24 - 30
	Λινεζολίδη (LZD10)	19 - 25
	Νιτροφουραντοΐνη (F100)	18 - 24
	Τριμεθοπρίμη (W5)	24 - 32
	Σουλφαμεθοξαζόλη/τριμεθοπρίμη (SXT25)	26 - 34
	Βανκομυκίνη (VA5)	10 -16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* ATCC® 49619™	Βανκομυκίνη (VA5)	17 - 23
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC® 49247™	Αμπικιλίνη (AMP2)	6 - 12
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC® 49766™	Κεφιζίμη (CFM5)	29 - 35

Περιορισμοί

Ορισμένα στελέχη με ειδικές απαιτήσεις ανάπτυξης ενδέχεται να μην αναπτυχθούν.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η ορθότητα των αποτελεσμάτων MIC ή διάχυσης δίσκου επιβεβαιώνονται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών και αντιμικροβιακών παραγόντων στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Mueller Hinton Agar (CM337) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα δοκιμών ενός μήνα (17.06.2022 – 26.07.2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα άγαρ υποβάλλονται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από τότε που κατασκευάστηκαν για πρώτη φορά. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) κυκλοφορούν στην αγορά από το 1997. Όταν χρησιμοποιούνται βέλτιστα επίπεδα ενοφθαλμίσματος και συνθήκες επώασης, ο χρήστης μπορεί να επιτύχει μεγέθη ζωνών εντός του εύρους που αναφέρεται στις προδιαγραφές.

Βιβλιογραφία

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
REF	Αριθμός καταλόγου
IVD	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
LOT	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
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

ES

Uso previsto

Los dispositivos de agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) son agares para pruebas de susceptibilidad antimicrobiana recomendados para la difusión en disco y para pruebas de CIM de dilución en agar.

Los dispositivos de agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) se utilizan 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.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

La rápida aparición de resistencia a los antimicrobianos en todo el mundo amenaza el tratamiento eficaz de los pacientes con infecciones. Distintas bacterias han sido designadas como amenazas urgentes, graves y preocupantes¹.

Es posible realizar ensayos de detección de resistencia utilizando técnicas genotípicas o fenotípicas. La concentración inhibitoria mínima (CIM) sirve como la técnica estándar de referencia para la determinación de resistencia fenotípica y permite clasificar el microorganismo como susceptible, intermedio o resistente al agente antimicrobiano en función de puntos de corte clínicos de la CIM. Sin embargo, llevar a cabo ensayos de CIM puede requerir mucho trabajo y tiempo y se necesita experiencia para interpretarlos. La difusión en disco se usa de forma generalizada en los laboratorios de microbiología clínica de rutina, ya que es de bajo coste, fácil de realizar, versátil y permite analizar casi todos los agentes antimicrobianos y patógenos. La difusión en disco es precisa y reproducible cuando se lleva a cabo siguiendo estrictamente las directrices/recomendaciones (como las publicadas por el Comité Europeo de Pruebas de Susceptibilidad a los Antimicrobianos (EUCAST) o el Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI)). Los estándares CLSI han recomendado los medios de Mueller Hinton durante más de 25 años y ahora el estándar europeo EUCAST y la ISO recomiendan el agar. En consecuencia, los dispositivos de agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) son herramientas clave para los laboratorios para realizar pruebas de CIM y difusión en disco sobre microorganismos correctamente.

Principio del método

Los dispositivos de agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) contienen una infusión deshidratada de carne de res e hidrolizado de caseína para aportar nitrógeno, vitaminas, carbono y aminoácidos. Se les añade almidón soluble para absorber los metabolitos tóxicos y su hidrólisis produce dextrosa, que sirve como fuente de energía. Se añade agar como agente solidificante.

Los dispositivos de agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) son medios sólidos estables, reproducibles y estandarizados recomendados para probar la susceptibilidad de bacterias a agentes antimicrobianos mediante técnicas de difusión en disco basadas en el método de Kirby-Bauer, como los recomendados por CLSI o EUCAST, o mediante dilución en agar CIM.

CLSI y EUCAST recomiendan los dispositivos de agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sin suplementos para las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana de cepas no exigentes. Es posible añadir suplementos (como sangre defibrinada y nicotinamida adenina dinucleótido (NAD)) al medio de base (CM0337B/K/M/R/T/W) para que resulte adecuado para cepas exigentes.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Res, infusión deshidratada de	300,0
Hidrolizado de caseína	17,5
Almidón soluble	1,5
Agar	17,0

Materiales suministrados

CM0337B: 500 g de base de agar Mueller Hinton.

CM0337K: 25 kg de base de agar Mueller Hinton.

CM0337M: 3 x 2,28 kg de base de agar Mueller Hinton.

CM0337R: 2,5 kg de base de agar Mueller Hinton.

CM0337T: 5 kg de base de agar Mueller Hinton.

CM0337W: 3 x 3,8 kg de base de agar Mueller Hinton.

500 g de agar Mueller Hinton deshidratado rinden aproximadamente 13,1 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

- Diluyentes
- Envases estériles
- Discos/agentes antimicrobianos

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el envase cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteger de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- Asegure una ventilación suficiente. Llevar equipo de protección individual/protección facial. Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa.
- Evite la ingestión y la inhalación. Evite la formación de polvo.
- Si entra en contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua abundante durante al menos 15 minutos. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
- En caso de contacto con los ojos: enjuagar inmediatamente con agua abundante, también debajo de los párpados, durante al menos 15 minutos.
En caso de inhalación, transportar la víctima al exterior. Si se presentan síntomas, acuda al médico inmediatamente.
En caso de ingestión, lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Si se presentan síntomas, acuda al médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para reducir al mínimo la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.
- Es necesario realizar las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana en estricta conformidad con las directrices/recomendaciones vigentes para mantener niveles aceptables de precisión.

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 esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Los microorganismos aislados de muestras clínicas se analizan en dispositivos de agar Mueller Hinton (CM0337). Las muestras clínicas no se inoculan directamente en el medio.

Procedimiento

Suspenda 38 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Deje enfriar, mezcle bien y vierta en recipientes estériles.

Interpretación

Es necesario realizar e interpretar las pruebas de susceptibilidad frente a antibióticos de acuerdo con las directrices actuales (como las publicadas por EUCAST o CLSI).

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.

Organismo	Antimicrobianos probados (contenido del disco en µg)	Diámetro de la zona de difusión del disco (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	Penicilina (P1)	12 -18
	Cefoxitina (FOX30)	24 - 30

	Ciprofloxacino (CIPS)	21 - 27
	Eritromicina (E15)	23 - 29
	Gentamicina (CN10)	19 - 25
	Linezolid (LZD10)	21 - 27
	Tetraciclina (TE30)	23 - 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Eritromicina (E15)	22 - 30
	Tetraciclina (TE30)	24 - 30
	Ciprofloxacino (CIPS)	22 - 30
	Amoxicilina/ ácido clavulánico (AMC30)	28 - 36
	Ampicilina-sulbactam (SAM20)	29 - 37
	Linezolid (LZD30)	25 - 32
	Cefoxitina (FOX30)	23 - 29
	Gentamicina (CN10)	19 - 27
	Penicilina (P10)	26 - 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ampicilina (AMP10)	15 - 22
	Cloranfenicol (C30)	21 - 27
	Gentamicina (CN10)	19 - 26
	Trimetoprima/ sulfametoxazol (SXT25)	23 - 29
	Amoxicilina/ácido clavulánico (AMC30)	18 - 24
	Ciprofloxacino (CIPS)	30 - 40
	Sulfisoxazol (SF300)	15 - 23
	Tetraciclina (TE30)	18 - 25
	Cefotaxima (CTX5)	25 - 31
	Tigeciclina (TGC15)	20 - 27
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218™	Amoxicilina/ácido clavulánico (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Gentamicina (CN10)	16 - 21
	Imipenem (IPM10)	20 - 28
	Aztreonam (ATM30)	23 - 29
	Ciprofloxacino (CIPS)	25 - 33
	Tobramicina (TOB10)	19 - 25
	Ceftazidima (CAZ10)	21 - 27
	Piperacilina/ Tazobactam (TZP36)	23 - 29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 43300™	Cefoxitina (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i>	Cefoxitina (FOX30)	14 - 20

NCTC12493™		
Enterococcus faecalis ATCC® 33186	Sulfametoxazol/ trimetoprima (SXT25)	≤ 20
Enterococcus faecalis ATCC® 29212™	Ampicilina (AMP2)	15 - 21
	Imipenem (IPM10)	24 - 30
	Linezolid (LZD10)	19 - 25
	Nitrofurantoina (F100)	18 - 24
	Trimetoprima (W5)	24 - 32
	Sulfametoxazol/ trimetoprima (SXT25)	26 - 34
	Vancomicina (VA5)	10 -16
Streptococcus pneumoniae* ATCC® 49619™	Vancomicina (VA5)	17 - 23
Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™	Ampicilina (AMP2)	6 - 12
Haemophilus influenzae* ATCC® 49766™	Cefixima (CFM5)	29 - 35

Limitaciones

Es posible que algunas cepas con requisitos de crecimiento específicos no crezcan.

Características de rendimiento






Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. Los resultados de CIM o difusión en disco se confirman mediante la inclusión de aislados bien caracterizados y antimicrobianos en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos. Se demostró la precisión de los dispositivos de agar Mueller Hinton (CM337) mediante una tasa general de corrección del 100 % obtenida con el producto durante un mes de pruebas (17/06/2022-26/07/2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.





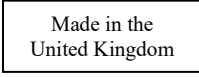
Estos dispositivos de medios se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se fabricaron por primera vez. Los dispositivos de agar Mueller Hinton (CM0337B/K/R/T/W) han estado en el mercado desde 1997. Cuando se utilizan niveles de inóculo y condiciones de incubación óptimos, es posible observar tamaños de zona dentro del intervalo descrito en la especificación.

Bibliografía

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

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
	Consultar las instrucciones de uso o consultar 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 la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

ET

Sihotstarve

Tooted Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) on antimikroobse vastuvõtlikkuse testimise agarid, mida soovitatakse plaatide difusiooniks ja samuti agarlahjenduse MIC testimiseks.

Tooteid Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Tooted on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, ei ole automatiseeritud ega ole ette nähtud kasutamiseks diagnostilise abivahendina.

Kokkuvõte ja selgitus

Antimikroobikumiresistentsuse kiire ülemaailmne tekkimine ohustab infektsioonihaigete tõhusat ravi. Mitmeid baktereid on nimetatud kiireloomulisteks, tõsisteks ja murettekitavateks ohtudeks¹.

Resistentsuse tuvastamise analüüse saab teha genotüübi või fenotüübi meetodite abil. Minimaalne inhibeeriv kontsentratsioon (minimum inhibitory concentration, MIC) toimib fenotüübilise resistentsuse määramise nn kuldstandardina, kusjuures organism klassifitseeritakse antimikroobse aine suhtes vastuvõtlikuks, keskmiseks või resistentseks kliiniliste MIC murdepunktide alusel. MIC-testid võivad aga olla töömahukad, aeganõudvad ja nende tõlgendamiseks on vaja kogemusi. Plaatide difusiooni kasutatakse laialdaselt tavapära kliinilise mikrobioloogia laborites, kuna see on odav, lihtne teostada, mitmekülgne ja peaaegu kõiki antimikroobseid aineid ja patogeene saab testida. Plaatide difusioon on täpne ja reprodutseeritav, kui seda tehakse rangelt kooskõlas juhistega/soovitustega (nagu need, mille on avaldanud Euroopa Antimikroobikumide Vastuvõtlikkuse Testimise Komitee (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST)) või kliiniliste ja laboratoorsete standardite instituut (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI). Mueller Hintoni keskkonda on CLSI standardites soovitatud enam kui 25 aastat ja nüüd on agarit soovitatud ka ülemaailmse EUCAST-standardi ja ISO järgi. Tooted Mueller Hintoni Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) on seetõttu laborite jaoks olulised tööriistad, mis toetavad mikroorganismide korrektset MIC ja plaatide difusioonitesti.

Meetodi põhimõte

Tooted Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) sisaldavad veiselihast ja kaseiini hüdroolüsaadist valmistatud veetustatud infusiooni, mis annab lämmastikku, vitamiine, süsinikku ja aminohappeid. Mürgiste metaboliitide absorbeerimiseks lisatakse lahustuvat tärglist ja selle hüdroolüüsiga saadakse dekstroos, mis toimib energiaallikana. Agar lisatakse kui tahkestav aine.

Tooted Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) on stabiilsed, reprodutseeritavad ja standardiseeritud tahked söötmed, mida soovitatakse bakterite antimikroobsetele ainetele vastuvõtlikkuse testimiseks, mille puhul kasutatakse Kirby-Baueri meetodil põhinevaid plaatide difusioonitehnikaid, nagu need, mida soovitab CLSI või EUCAST või MIC agari lahjendus.

CLSI ja EUCAST soovivad mittenõudlike tüvede antimikroobse vastuvõtlikkuse testimiseks kasutada toidulisandita tooteid Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W). Aluse söötmele (CM0337B/K/M/R/T/W) saab lisada toidulisandeid (nagu defibrineeritud veri ja nikotiinamiidadeniindinukleotiid (NAD)), et muuta see nõudlike tüvede jaoks sobivaks.

Tüüpiline valem

	<u>grammi liitri kohta</u>
Veiseliha, veetustatud infusioon alates	300.0
Kaseiini hüdroolüsaat	17.5
Lahustuv tärglist	1.5
Agar	17.0

Kaasasolevad materjalid

CM0337B: 500 g toote Mueller Hinton Agar alust.

CM0337K: 25 kg toote Mueller Hinton Agar alust.

CM0337M: 3 x 2,28 kg toote Mueller Hinton Agar alust.

CM0337R: 2,5 kg toote Mueller Hinton Agar alust.

CM0337T: 5 kg toote Mueller Hinton Agar alust.

CM0337W: 3 x 3,8 kg toote Mueller Hinton Agar alust

500 g dehüdreeritud toodet Mueller Hinton Agar annab pärast lahustamist umbes 13,1 liitrit.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsioonisilmused, tampoonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid

- Lahjendid
- Steriilsed mahutid
- Antimikroobsed plaadid / ained

Säilitamine

- Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 10–30 °C.
- Hoida pakend tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Kaitske niiskuse eest.
- Hoidke valguse eest kaitstult.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.
- Pärast lahustamist hoidke söödet temperatuuril 2°C kuni 10°C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Tagage piisav ventilatsioon. Kandke isikukaitsevahendeid/näokaitset. Vältige kokkupuudet naha, silmade või riietega.
- Vältige allaneelamist ja sissehingamist. Vältige tolmu teket.
- Nahale sattumise korral: peske viivitamatult rohke seebi ja veega vähemalt 15 minutit. Sümptomite ilmnemise korral pöörduge viivitamatult arsti poole.
- Silma sattumise korral: loputage viivitamatult rohke veega, ka silmalaugude alt, vähemalt 15 minuti jooksul. Sissehingamise korral: toimetage värske õhu kätte. Sümptomite ilmnemise korral pöörduge viivitamatult arsti poole. Allaneelamise korral: loputage suud veega ja jooge pärast seda palju vett. Sümptomite ilmnemise korral pöörduge arsti poole.
- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esmakordset kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (potil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage toodet, kui sellel on saastumise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jätmete käitlemise eest nende laadi ja ohuastme kohaselt ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kehtivate riigi või kohalike eeskirjade järgi. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordsete materjalide kõrvaldamist pärast protseduure nakkusohlike või potentsiaalselt nakkusohlike toodetega.
- Veenduge, et mahuti kaas oleks pärast esmakordset avamist ja kasutamiskordade vahel tihedalt suletud, et vähendada niiskuse sissetungi, mis võib põhjustada toote omaduste halvenemist.
- Antimikroobse vastuvõtlikkuse testimine tuleb teha rangelt kooskõlas kehtivate juhiste ja soovitusetega, et säilitada vastuvõetav täpsus.

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

Tõsised juhtumid

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

Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Kliinilistest proovidest eraldatud mikroorganisme testitakse toodetega Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W). Kliinilisi proove ei inokuleerita otse söötmele.

Protseduur

Suspendeerige 38 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Steriliseerige 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C. Laske jahtuda, segage hästi ja valage steriilsetesse konteineritesse.

Tõlgendamine

Antibiootikumide vastuvõtlikkuse testid tuleb teha ja neid tõlgendada kehtivate juhiste järgi (nagu need, mille on avaldanud EUCAST või CLSI).

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli raames testimise eest, võttes arvesse söötme kavandatud kasutust, ja kohalike kehtivate eeskirjade järgi (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida, katsetades järgmisi võrdlustüvesid.

Organism	Testitud antimikroobsed ained (plaadi sisu µg-des)	Plaadi difusioonitsooni läbimõõt (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	Penitsilliin (P1)	12 -18
	Tsefoksitiin (FOX30)	24 - 30
	Tsiprofloksatsiin (CIP5)	21 - 27
	Erütromütsiin (E15)	23 - 29
	Gentamütsiin (CN10)	19 - 25

	Linesolid (LZD10)	21 - 27
	Tetratsükliin (TE30)	23 - 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Erütromütsiin (E15)	22 - 30
	Tetratsükliin (TE30)	24 - 30
	Tsiprofloksatsiin (CIP5)	22 - 30
	Amoksitsilliin/ klavulaanhape (AMC30)	28 - 36
	Ampitsilliin-sulbaktaam (SAM20)	29 - 37
	Linesolid (LZD30)	25 - 32
	Tsefoksitiin (FOX30)	23 - 29
	Gentamütsiin (CN10)	19 - 27
	Penitsilliin (P10)	26 - 37
	<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ampitsilliin (AMP10)
Kloramfenikool (C30)		21 - 27
Gentamütsiin (CN10)		19 - 26
Trimetoprim/ sulfametoksasool (SXT25)		23 - 29
Amoksitsilliin/ klavulaanhape (AMC30)		18 - 24
Tsiprofloksatsiin (CIP5)		30 - 40
Sulfisoksasool (SF300)		15 - 23
Tetratsükliin (TE30)		18 - 25
Tsefotaksiim (CTX5)		25 - 31
Tigetsükliin (TGC15)		20 - 27
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218™	Amoksitsilliin/ klavulaanhape (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Gentamütsiin (CN10)	16 - 21
	Imipeneem (IPM10)	20 - 28
	Aztreonaam (ATM30)	23 - 29
	Tsiprofloksatsiin (CIP5)	25 - 33
	Tobramütsiin (TOB10)	19 - 25
	Tseftasidiim (CAZ10)	21 - 27
	Piperatsilliin / tasobaktaam (TZP36)	23 - 29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 43300™	Tsefoksitiin (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Tsefoksitiin (FOX30)	14 - 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®33186	Sulfametoksasool/ trimetoprim (SXT25)	≤ 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ampitsilliin (AMP2)	15 - 21
	Imipeneem (IPM10)	24 - 30
	Linesolid (LZD10)	19 - 25
	Nitrofurantoiin (F100)	18 - 24
	Trimetoprim (W5)	24 - 32
	Sulfametoksasool/ trimetoprim (SXT25)	26 - 34
	Vankomütsiin (VA5)	10 - 16
<i>Streptococcus pneumoniae*</i> ATCC® 49619™	Vankomütsiin (VA5)	17 - 23
<i>Haemophilus influenzae*</i> ATCC® 49247™	Ampitsilliin (AMP2)	6 - 12

<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 49766™	Tsefiksiim (CFM5)	29 - 35
---	-------------------	---------

Piirangud

Mõned spetsiifiliste kasvunõuetega tüved ei pruugi kasvada.

Toimivusomadused




Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Õigeid MIC või plaadi difusiooni tulemusi kinnitab hästi iseloomustatud isolaatide ja antimikroobsete ainete kaasamine kvaliteedikontrolli protsessidesse, mis tehakse osana iga toodete partii valmistamisest. Toodete Mueller Hinton Agar (CM337) täpsust näitas 100% üldine läbimise määr, mis saadi toote ühe kuu kestnud testimise järel (17.06.2022–26.07.2022; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Neid söötme tooteid on osana kvaliteedikontrolli protsessist ettevõttesiseselt testitud alates nende esmakordselt valmistamisest; tooted Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) on olnud turul alates 1997. aastast. Optimaalsete inokulaaditasemete ja inkubatsioonitingimuste kasutamise korral on kasutajal võimalik saavutada tsoonide suurused spetsifikatsioonis märgitud vahemikus.

Bibliograafia

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Ei ole korduskasutatav
	Lugege kasutusjuhendit või vt elektroonilist kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> katse 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



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.

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



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

versioon	Tehtud muudatuste kuupäev
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

FR

Utilisation prévue

Les dispositifs de gélose Mueller-Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sont des géloses de test de sensibilité aux antimicrobiens recommandées pour la diffusion par disque et pour les tests de CMI de dilution sur gélose.

Les dispositifs de gélose Mueller-Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sont utilisés dans un flux de travail de diagnostic visant à aider les cliniciens à déterminer les potentielles options de traitement chez les patients présumés atteints d'une infection bactérienne.

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

Résumé et description

L'émergence mondiale rapide de la résistance aux antimicrobiens menace le traitement efficace des patients infectés. Un certain nombre de bactéries ont été désignées comme des menaces urgentes, graves et préoccupantes¹.

Les tests de détection de résistance peuvent être effectués en utilisant des techniques génotypiques ou phénotypiques. La concentration minimale inhibitrice (CMI) sert de technique de détermination de la résistance phénotypique « de référence », l'organisme étant classé comme sensible, intermédiaire ou résistant à l'agent antimicrobien sur la base des concentrations critiques cliniques de la CMI. Les essais de CMI peuvent cependant être fastidieux et chronophages, tandis que leur interprétation peut nécessiter une certaine expérience. La diffusion par disque est largement utilisée dans les laboratoires de microbiologie clinique de routine, car elle est peu coûteuse, simple à réaliser, polyvalente et permet de tester presque tous les agents antimicrobiens et pathogènes. La diffusion par disque est précise et reproductible lorsqu'elle est effectuée en stricte conformité avec les directives/recommandations (telles que celles publiées par le Comité européen sur les tests de sensibilité aux antimicrobiens [EUCAST] ou le Clinical and Laboratory Standards Institute [CLSI]). Les milieux Mueller-Hinton sont recommandés dans les normes CLSI depuis plus de 25 ans, et la gélose est désormais également recommandée par la norme européenne EUCAST, ainsi que par l'ISO. Les dispositifs de gélose Mueller-Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sont donc des outils clés pour les laboratoires afin de garantir les tests corrects de diffusion par disque et de concentrations minimales inhibitrices des micro-organismes.

Principe de la méthode

Les dispositifs de gélose Mueller-Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) contiennent une infusion déshydratée de bœuf et un hydrolysat de caséine pour fournir de l'azote, des vitamines, du carbone et des acides aminés. De l'amidon soluble est ajouté pour absorber les métabolites toxiques, tandis que son hydrolyse donne du dextrose, qui sert de source d'énergie. De la gélose est ajoutée comme agent solidifiant.

Les dispositifs de gélose Mueller-Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sont des milieux solides stables, reproductibles et standardisés recommandés pour tester la sensibilité des bactéries aux agents antimicrobiens à l'aide de techniques de diffusion par disque basées sur la méthode Kirby-Bauer, telles que celles recommandées par le CLSI ou l'EUCAST, ou par dilution en gélose CMI.

Les dispositifs de gélose Mueller-Hinton non supplémentés (CM0337B/K/M/R/T/W) sont recommandés par le CLSI et l'EUCAST pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens des souches non exigeantes. Des suppléments (tels que du sang défibriné et du nicotinamide adénine dinucléotide [NAD]) peuvent être ajoutés au milieu de base (CM0337B/K/M/R/T/W) pour qu'il soit adapté aux souches exigeantes.

Formule typique

	<u>en grammes</u> <u>par litre</u>
Bœuf, infusion déshydratée de	300,0
Caséine hydrolysée	17,5
Amidon soluble	1,5
Gélose	17,0

Matériel fourni

CM0337B : 500 g de base de gélose Mueller-Hinton.
 CM0337K : 25 kg de base de gélose Mueller-Hinton.
 CM0337M : 3 x 2,28 kg de base de gélose Mueller-Hinton.
 CM0337R : 2,5 kg de base de gélose Mueller-Hinton.
 CM0337T : 5 kg de base de gélose Mueller-Hinton.
 CM0337W : 3 x 3,8 kg de base de gélose Mueller-Hinton

500 g de gélose Mueller-Hinton déshydratée donnent environ 13,1 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement

- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Diluants
- Récipients stériles
- Disques/agents antimicrobiens

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 10 °C.

Avertissements et précautions

- Assurer une ventilation adéquate. Porter un équipement de protection individuelle/un équipement de protection du visage. Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.
- Éviter l'ingestion et l'inhalation. Éviter la formation de poussière.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment à l'eau et au savon pendant au moins 15 minutes. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau, également sous les paupières, pendant au moins 15 minutes.
En cas d'inhalation, se déplacer à l'air frais. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.
En cas d'ingestion, se nettoyer la bouche à l'eau et boire ensuite beaucoup d'eau. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- 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 dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.
- Les tests de sensibilité aux antimicrobiens doivent être effectués en stricte conformité avec les directives/recommandations en vigueur afin de maintenir des niveaux de précision acceptables.

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 micro-organismes isolés à partir d'échantillons cliniques sont testés sur des dispositifs de gélose Mueller-Hinton (CM0337). Les échantillons cliniques ne sont pas ensemencés directement sur le milieu.

Procédure

Mettre en suspension 38 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Laisser refroidir, bien mélanger et verser dans des récipients stériles.

Interprétation

Les tests de sensibilité aux antibiotiques doivent être effectués et interprétés conformément aux directives en vigueur (telles que celles publiées par l'EUCAST ou le CLSI).

Contrôle qualité

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

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

Organisme	Antimicrobiens testés (contenu du disque en µg)	Diamètre de la zone de diffusion des disques (mm)
	Pénicilline (P1)	12 -18

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	Céfoxitine (FOX30)	24 - 30
	Ciprofloxacine (CIP5)	21 - 27
	Érythromycine (E15)	23 - 29
	Gentamicine (CN10)	19 - 25
	Linézolide (LZD10)	21 - 27
	Tétracycline (TE30)	23 - 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Érythromycine (E15)	22 - 30
	Tétracycline (TE30)	24 - 30
	Ciprofloxacine (CIP5)	22 - 30
	Amoxicilline/ acide clavulanique (AMC30)	28 - 36
	Ampicilline-sulbactam (SAM20)	29 - 37
	Linézolide (LZD30)	25 - 32
	Céfoxitine (FOX30)	23 - 29
	Gentamicine (CN10)	19 - 27
	Pénicilline (P10)	26 - 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ampicilline (AMP10)	15 - 22
	Chloramphénicol (C30)	21 - 27
	Gentamicine (CN10)	19 - 26
	Triméthoprimé/ sulfaméthoxazole (SXT25)	23 - 29
	Amoxicilline/ acide clavulanique (AMC30)	18 - 24
	Ciprofloxacine (CIP5)	30 - 40
	Sulfisoxazole (SF300)	15 - 23
	Tétracycline (TE30)	18 - 25
	Céfotaxime (CTX5)	25 - 31
	Tigécycline (TGC15)	20 - 27
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218™	Amoxicilline/ acide clavulanique (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Gentamicine (CN10)	16 - 21
	Imipénem (IPM10)	20 - 28
	Aztréonam (ATM30)	23 - 29
	Ciprofloxacine (CIP5)	25 - 33
	Tobramycine (TOB10)	19 - 25
	Ceftazidime (CAZ10)	21 - 27
	Pipéracilline/ Tazobactam (TZP36)	23 - 29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 43300™	Céfoxitine (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Céfoxitine (FOX30)	14 - 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®33186	Sulfaméthoxazole/ triméthoprimé (SXT25)	≤ 20
	Ampicilline (AMP2)	15 - 21

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Imipénem (IPM10)	24 - 30
	Linézolide (LZD10)	19 - 25
	Nitrofurantoïne (F100)	18 - 24
	Triméthoprim (W5)	24 - 32
	Sulfaméthoxazole/ triméthoprim (SXT25)	26 - 34
	Vancomycine (VA5)	10 - 16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* ATCC® 49619™	Vancomycine (VA5)	17 - 23
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC® 49247™	Ampicilline (AMP2)	6 - 12
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC® 49766™	Céfixime (CFM5)	29 - 35

Limites

Certaines souches ayant des exigences de croissance spécifiques peuvent ne pas se développer.

Performances








La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. Les résultats des test CMI ou de diffusion par disque sont confirmés par l'inclusion d'isolats et d'antimicrobiens bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot des dispositifs. La précision des dispositifs de gélose Mueller-Hinton (CM337) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu sur un mois de tests (17/06/2022 – 26/07/2022 ; 10 lots). Les performances sont donc reproductibles.







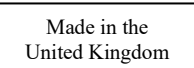
Ces dispositifs de milieu ont été testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis leur première fabrication. Les dispositifs de gélose Mueller-Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sont sur le marché depuis 1997. En utilisant des niveaux d'inoculum optimaux et en incubant dans les conditions de temps et de température recommandées, l'utilisateur peut atteindre des tailles de zone situées dans la plage indiquée dans la spécification.

Bibliographie

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

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

	Se référer aux 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



© 2023 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, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

HR

Namjena

Mueller-Hintonov agar (CM0337B/K/M/R/T/W) je agar za testiranje antimikrobne osjetljivosti koji se preporučuje za disk difuziju, a također se preporučuje za testiranje minimalne inhibicijske koncentracije s razrjeđenjem agara.

Mueller-Hintonov agar (CM0337B/K/M/R/T/W) upotrebljava se u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja u bakterijske infekcije.

Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti su nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Brza globalna pojava antimikrobne rezistencije ugrožava učinkovito liječenje bolesnika s infekcijama. Brojne bakterije označene su kao hitne, ozbiljne i zabrinjavajuće prijetnje¹.

Testovi za otkrivanje rezistencije mogu se izvesti primjenom genotipskih ili fenotipskih tehnika. Minimalna inhibicijska koncentracija je „zlatni standard“ među tehnikama određivanja fenotipske rezistencije, pri čemu se organizam klasificira kao osjetljiv, srednje osjetljiv ili otporan na antimikrobno sredstvo na temelju kliničkih graničnih vrijednosti minimalne inhibicijske koncentracije. Testovi minimalne inhibicijske koncentracije, međutim, mogu zahtijevati naporan rad, biti dugotrajni i zahtijevati iskustvo za tumačenje. Disk difuzija se naširoko primjenjuje u rutinskim kliničkim mikrobiološkim laboratorijima jer je jeftina, jednostavna za izvođenje, svestrana i mogu se testirati gotovo sva antimikrobna sredstva i patogeni. Disk difuzija točna je i obnovljiva kada se provodi strogo u skladu sa smjernicama/preporukama (kao što su one koje je objavio Europski odbor za testiranje antimikrobne osjetljivosti (EUCAST) ili Institut za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI)). Mueller-Hintonovi mediji preporučuju se u standardima Instituta za kliničke i laboratorijske standarde više od 25 godina, a agar se sada također preporučuje u europskom standardu EUCAST, kao i standardu ISO. Mueller-Hintonov agar (CM0337B/K/M/R/T/W) ključno je alat za laboratorije koji podržavaju ispravno testiranje minimalne inhibicijske koncentracije i disk difuzijsko testiranje mikroorganizama.

Načelo metode

Mueller-Hintonov agar (CM0337B/K/M/R/T/W) sadrži dehidriranu infuziju govedine i hidrolizat kazeina za osiguravanje dušika, vitamina, ugljika i aminokiselina. Topljivi škrob dodaje se kako bi apsorbirao toksične metabolite, a njegovom hidrolizom nastaje dekstroza, koja služi kao izvor energije. Agar se dodaje kao sredstvo za učvršćivanje.

Mueller-Hintonov agar (CM0337B/K/M/R/T/W) stabilan je, obnovljiv i standardizirani čvrsti medij koji se preporučuje za testiranje osjetljivosti bakterija na antimikrobna sredstva primjenom disk difuzijskih tehnika temeljenih na Kirby-Bauer metodi, poput onih koje preporučuju Institut za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) ili EUCAST, ili testiranjem minimalne inhibicijske koncentracije s razrjeđivanjem agara.

Institut za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI) i EUCAST preporučuju Mueller-Hintonov agar bez dodataka (CM0337B/K/M/R/T/W) za testiranje antimikrobne osjetljivosti neizbirljivih sojeva. Dodaci (kao što su defibrinirana krv i nikotinamid adenin dinukleotid (NAD)) mogu se dodati osnovnom mediju (CM0337B/K/M/R/T/W) kako bi bio prikladan za izbirljive sojeve.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Dehidrirana infuzija iz govedine	300,0
Kazein hidrolizat	17,5
Topljivi škrob	1,5
Agar	17,0

Priloženi materijali

CM0337B: 500 g baze Mueller-Hintonova agara.
CM0337K: 25 kg baze Mueller-Hintonova agara.
CM0337M: 3 x 2,28 kg baze Mueller-Hintonova agara.
CM0337R: 2,5 kg baze Mueller-Hintonova agara.
CM0337T: 5 kg baze Mueller-Hintonova agara.
CM0337W: 3 x 3,8 kg baze Mueller-Hintonova agara.

500 g dehidriranog Mueller-Hintonova agara daje približno 13,1 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Diluensi
- Sterilni spremnici
- Antimikrobni diskovi / antimikrobna sredstva

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 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza

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

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

Ozbiljni štetni događaji

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Mikroorganizmi izolirani iz kliničkih uzoraka testiraju se na proizvodima Mueller-Hintonov agar (CM0337). Klinički se uzorci ne inokuliraju izravno na medij.

Postupak

Suspendirajte 38 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Pričekajte da se ohladi, dobro promiješajte i ulijte u sterilne spremnike.

Tumačenje

Testove osjetljivosti na antibiotike treba provoditi i tumačiti u skladu s važećim smjernicama (kao što su one koje su objavili EUCAST ili Institut za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI)).

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Organizam	Testirana antimikrobna sredstva (sadržaj diska u µg)	Promjer zone disk difuzije (mm)
Staphylococcus aureus ATCC® 29213™	Penicilin (P1)	12 – 18
	Cefoksitin (FOX30)	24 – 30
	Ciprofloksacin (CIP5)	21 – 27
	Eritromicin (E15)	23 – 29
	Gentamicin (CN10)	19 – 25

	Linezolid (LZD10)	21 – 27
	Tetraciklin (TE30)	23 – 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Eritromicin (E15)	22 – 30
	Tetraciklin (TE30)	24 – 30
	Ciprofloksacin (CIP5)	22 – 30
	Amokisicilin / klavulanska kiselina (AMC30)	28 – 36
	Ampicilin/subbaktam (SAM20)	29 – 37
	Linezolid (LZD30)	25 – 32
	Cefoksitin (FOX30)	23 – 29
	Gentamicin (CN10)	19 – 27
	Penicilin (P10)	26 – 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ampicilin (AMP10)	15 – 22
	Kloramfenikol (C30)	21 – 27
	Gentamicin (CN10)	19 – 26
	Trimetoprim/ sulfametoksazol (SXT25)	23 – 29
	Amokisicilin / klavulanska kiselina (AMC30)	18 – 24
	Ciprofloksacin (CIP5)	30 – 40
	Sulfizoksazol (SF300)	15 – 23
	Tetraciklin (TE30)	18 – 25
	Cefotaksim (CTX5)	25 – 31
Tigeciklin (TGC15)	20 – 27	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218™	Amokisicilin / klavulanska kiselina (AMC30)	17 – 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Gentamicin (CN10)	16 – 21
	Imipenem (IPM10)	20 – 28
	Aztreonam (ATM30)	23 – 29
	Ciprofloksacin (CIP5)	25 – 33
	Tobramicin (TOB10)	19 – 25
	Ceftazidim (CAZ10)	21 – 27
Piperacilin/ tazobaktam (TZP36)	23 – 29	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 43300™	Cefoksitin (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 12493™	Cefoksitin (FOX30)	14 – 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 33186	Sulfametoksazol/trimetoprim (SXT25)	≤ 20

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ampicilin (AMP2)	15 – 21
	Imipenem (IPM10)	24 – 30
	Linezolid (LZD10)	19 – 25
	Nitrofurantoin (F100)	18 – 24
	Trimetoprim (W5)	24 – 32
	Sulfametoksazol/ trimetoprim (SXT25)	26 – 34
	Vankomicin (VA5)	10 – 16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* ATCC® 49619™	Vankomicin (VA5)	17 – 23
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC® 49247™	Ampicilin (AMP2)	6 – 12
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC® 49766™	Cefiksim (CFM5)	29 – 35

Ograničenja

Neki sojevi sa specifičnim zahtjevima rasta možda neće rasti.

Karakteristike učinkovitosti







Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravnost rezultata testiranja minimalne inhibicijske koncentracije ili disk difuzije potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranih izolata i antimikrobnih sredstava u procesima kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost Mueller-Hintonova agara (CM337) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom jednog mjeseca testiranja (17. 6. 2022. – 26. 7. 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Ovi mediji testirani su interno u sklopu procesa kontrole kvalitete otkad su prvi put proizvedeni; Mueller-Hintonov agar (CM0337B/M/K/R/T/W) na tržištu je od 1997. godine. Kada se koriste optimalne razine inokuluma i uvjeti inkubacije, korisnik može postići veličine zone unutar raspona navedenog u specifikaciji.

Bibliografija

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

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 uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	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
	Importőr – Az orvostechnikai eszközöt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2023. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.

ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum uvedenih izmjena
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

HU

Rendeltetészerű használat

A Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) eszközök a korongdiffúzióhoz és az agarhígításos MIC-teszteléshez ajánlott antimikrobiális érzékenységi tesztelési agarok.

A Mueller Hinton Agar (CM0337 B/K/R/T/Q/V/W) eszközök diagnosztikai munkafolyamatban használatosak, hogy segítsék a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

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

Összefoglalás és magyarázat

Az antimikrobiális rezisztencia gyors globális megjelenése veszélyezteti a fertőzésben szenvedő betegek hatékony kezelését. Számos baktériumot sürgős, súlyos és aggodalomra okot adó fenyegetésként jelöltek meg¹.

A rezisztencia kimutatására szolgáló próbák genotípusos vagy fenotípusos technikákkal végezhetők el. A minimális gátlási koncentráció (MIC) az „etalon” fenotípusos rezisztenciameghatározási technika, ahol a mikroorganizmust a klinikai MIC-töréspontok alapján az antimikrobiális szerrel szemben érzékenynek, köztesnek vagy rezisztensnek minősítik. Az MIC-próbák azonban munkaigényesek, időigényesek és az értelmezésükhöz tapasztalatra van szükség. A korongdiffúziót széles körben használják a rutin klinikai mikrobiológiai laboratóriumokban, mivel olcsó, egyszerűen elvégezhető, sokoldalú, és szinte minden antimikrobiális szer és kórokozó vizsgálható vele. A korongdiffúzió pontos és reprodukálható, ha szigorúan az iránymutatásoknak/ajánlásoknak (például Az antimikrobiális érzékenység tesztelésével foglalkozó európai bizottság (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) vagy a Klinikai és laboratóriumi szabványügyi intézet (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) által közzétett iránymutatásoknak/ajánlásoknak) megfelelően végzik el. A Mueller Hinton táptalajokat a CLSI-szabványok már több mint 25 éve ajánlják, és az agart ma már az európai EUCAST-szabvány, valamint az ISO is ajánlja. A Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) eszközök ezért kulcsfontosságú eszközök a laboratóriumok számára a mikroorganizmusok helyes MIC- és korongdiffúziós vizsgálatának támogatásához.

A módszer elve

A Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) eszközök marhahúsból és kazein-hidrolizátumból származó dehidratált infúziót tartalmaznak a nitrogén, vitaminok, szén és aminosavak biztosításához. A mérgező anyagcseretermékek felszívódása érdekében a táptalajhoz oldható keményítőt adnak; ennek hidrolízise dextrózt eredményez, amely energiaforrásként szolgál. Szilárdítószerként agart adnak hozzá.

A Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) eszközök stabil, reprodukálható és szabványosított szilárd táptalajok, amelyeket a baktériumok antimikrobiális szerekkel szembeni érzékenységének vizsgálatára ajánlanak a Kirby–Bauer-módszeren alapuló korongdiffúziós technikákkal, például a CLSI vagy az EUCAST által ajánlott módszerekkel, vagy MIC-agarhígítással.

A CLSI és az EUCAST a kiegészítést nem tartalmazó Mueller-Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) eszközöket ajánlja a nem érzékeny törzsek antimikrobiális érzékenységi vizsgálatához. Az alaptáptalajhoz (CM0337B/K/M/R/T/W) kiegészítők adhatók (például defibrinált vér és nikotinamid-adenin-dinukleotid (NAD)), hogy megfelelő legyen az érzékeny törzsekhez.

Tipikus képlet

	gramm/liter
Marhahúsból származó dehidratált infúzió	300,0
Kazein-hidrolizátum	17,5
Oldható keményítő	1,5
Agar	17,0

Rendelkezésre bocsátott anyagok

CM0337B: 500 g Mueller Hinton Agar alap.
 CM0337K: 25 kg Müller Hinton Agar alap.
 CM0337M: 3 x 2,28 kg Müller Hinton Agar alap.
 CM0337R: 2,5 kg Müller Hinton Agar alap.
 CM0337T: 5 kg Müller Hinton Agar alap.
 CM0337W: 3 x 3,8 kg Mueller Hinton Agar alap

500 g dehidratált Mueller Hinton Agar körülbelül 13,1 l-t eredményez a feloldás után.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Oltókacsok, mintavevő pálcák, gyűjtőedények
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok

- Hígítószer
- Steril edények
- Antimikrobiális korongok/szerek

Tárolás

- A termék eredeti csomagolásában, 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejáratú időpontig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolja.
- Használat előtt engedje, hogy a visszaállított termék felvegye a szobahőmérsékletet.
- Feloldás után a táptalajt 2 °C és 10 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Biztosítsa a megfelelő szellőzést. Viseljen személyi védőfelszerelést/arcvédőt. Kerülje a bőrrel, szemmel vagy ruházattal való érintkezést.
- Kerülje a lenyelést és a belélegzést. Kerülje a porképződést.
- Ha a bőrre kerül, azonnal mossa le bő vízzel legalább 15 percig. A tünetek jelentkezése esetén azonnal forduljon orvoshoz.
- Ha a szembe kerül, azonnal öblítse ki bő vízzel, a szemhéj alatt is, legalább 15 percig. Belégzés esetén az érintett személyt friss levegőre kell vinni. A tünetek jelentkezése esetén azonnal forduljon orvoshoz.
- Lenyelés esetén vízzel tisztítsa ki a száját, és utána igyon sok vizet. Tünetek jelentkezése esetén forduljon orvoshoz.
- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (edény vagy kupak) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejáratú időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljen arra, hogy az edény fedele az első felnyitás után és a használatok között szorosan le legyen zárva, így minimalizálva a nedvesség bejutását, ami a termék hibás működését eredményezheti.
- Az antimikrobiális érzékenységi vizsgálatot szigorúan az aktuális iránymutatásoknak/ajánlásoknak megfelelően kell elvégezni az elfogadható pontossági szintek fenntartása érdekében.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

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

Mintavétel, kezelés és tárolás

A klinikai mintákból izolált mikroorganizmusokat Mueller Hinton Agar (CM0337) eszközökön tesztelik. A klinikai mintákat nem inokulálják közvetlenül a táptalajra.

Eljárás

Szuszpendáljon 38 g-ot 1 liter desztillált vízben. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon. Sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklavozással. Hagyja lehűlni, jól keverje össze, és öntse steril edényekbe.

Értelmezés

Az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatokat az aktuális (például az EUCAST vagy a CLSI által közzétett) iránymutatásoknak megfelelően kell elvégezni és értelmezni.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége a minőség-ellenőrzési vizsgálatok elvégzése, figyelembe véve a táptalaj tervezett felhasználását, és a helyi előírásoknak megfelelően (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

Ezen táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Mikroorganizmus	Vizsgált antimikrobiális szerek (korongtartalom µg-ban)	A korongdiffúziós zóna átmérője (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Penicillin (P1)	12 -18
ATCC® 29213™	Cefoxitin (FOX30)	24 - 30

	Ciprofloxacin (CIP5)	21 - 27
	Eritromicin (E15)	23 - 29
	Gentamicin (CN10)	19 - 25
	Linezolid (LZD10)	21 - 27
	Tetraciklin (TE30)	23 - 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923™	Eritromicin (E15)	22 - 30
	Tetraciklin (TE30)	24 - 30
	Ciprofloxacin (CIP5)	22 - 30
	Amoxicillin/klavulánsav (AMC30)	28 - 36
	Ampicillin-szulfaktám (SAM20)	29 - 37
	Linezolid (LZD30)	25 - 32
	Cefoxitin (FOX30)	23 - 29
	Gentamicin (CN10)	19 - 27
	Penicillin (P10)	26 - 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ampicillin (AMP10)	15 - 22
	Klóramfenikol (C30)	21 - 27
	Gentamicin (CN10)	19 - 26
	Trimetoprim/szulfametoxazol (SXT25)	23 - 29
	Amoxicillin/klavulánsav (AMC30)	18 - 24
	Ciprofloxacin (CIP5)	30 - 40
	Szulfizoxazol (SF300)	15 - 23
	Tetraciklin (TE30)	18 - 25
	Cefotaxim (CTX5)	25 - 31
	Tigeciklin (TGC15)	20 - 27
<i>Escherichia coli</i> ATCC®35218™	Amoxicillin/klavulánsav (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Gentamicin (CN10)	16 - 21
	Imipenem (IPM10)	20 - 28
	Aztreonam (ATM30)	23 - 29
	Ciprofloxacin (CIP5)	25 - 33
	Tobramycin (TOB10)	19 - 25
	Ceftazidime (CAZ10)	21 - 27
	Piperacillin/tazobaktám (TZP36)	23 - 29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®43300™	Cefoxitin (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Cefoxitin (FOX30)	14 - 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®33186	Szulfametoxazol/trimetoprim (SXT25)	≤ 20
<i>Enterococcus faecalis</i>	Ampicillin (AMP2)	15 - 21

ATCC®29212™	Imipenem (IPM10)	24 - 30
	Linezolid (LZD10)	19 - 25
	Nitrofurantoin (F100)	18 - 24
	Trimetoprim (W5)	24 - 32
	Szulfametoxazol/trimetoprim (SXT25)	26 - 34
	Vankomicin (VA5)	10 - 16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* ATCC®49619™	Vankomicin (VA5)	17 - 23
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC®49247™	Ampicillin (AMP2)	6 - 12
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC®49766™	Cefixime (CFM5)	29 - 35

Korlátozások

Előfordulhat, hogy egyes különleges szaporodási követelményekkel rendelkező törzsek nem szaporodnak.

Teljesítményjellemzők









A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A helyes MIC- vagy korongdiffúziós eredményeket jól jellemzett izolátumok és antimikrobiális szerek felhasználásával igazolják az eszközök egyes tételeinek gyártása során végzett minőség-ellenőrzési folyamatok során. A Mueller Hinton Agar (CM337) eszközök precizitását a termék egy hónapos tesztelése (2022.06.17. – 2022.07.26.; 10 tétel) során elért 100%-os általános megfelelési aránya igazolta. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

Ezeket a táptalajszközöket gyártásuk kezdete óta házon belül tesztelik a minőség-ellenőrzési folyamat részeként; a Müller Hinton Agar (CM0337B/K/R/T/W) eszközök 1997 óta vannak forgalomban. Az optimális inokulumszintek és inkubációs körülmények alkalmazásával a felhasználó a specifikációban megadott tartományon belüli zónaméreteket érhet el.

Bibliográfia

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Szimbólum-magyarázat

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő
	Napfénytől védve tárolja.
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból vagy az elektronikus használati utasításból

	<n> vizsgálathoz elegendőt tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.
Az ATCC és az ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.
Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások időpontja
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W



Uso previsto

I dispositivi Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) sono agar per test di sensibilità ad antibiotici raccomandati per la diffusione su disco e consigliati anche per il test MIC di diluizione dell'agar.

I dispositivi Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/R/T/Q/V/W) vengono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

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

Riepilogo e spiegazione

La rapida comparsa globale della resistenza antimicrobica minaccia il trattamento efficace dei pazienti con infezioni. Diversi batteri sono stati classificati come minacce urgenti, gravi e preoccupanti¹.

I test per il rilevamento della resistenza possono essere eseguiti utilizzando tecniche genotipiche o fenotipiche. La concentrazione minima inibitoria (MIC) funge da tecnica di determinazione della resistenza fenotipica "di riferimento", con l'organismo classificato come suscettibile, intermedio o resistente all'agente antimicrobico sulla base dei breakpoint clinici della MIC. I test MIC, tuttavia, possono essere laboriosi, richiedere molto tempo ed esperienza per essere interpretati. La diffusione su disco è ampiamente utilizzata nei laboratori di microbiologia clinica di routine in quanto è a basso costo, semplice da eseguire, versatile e consente il test di quasi tutti gli agenti antimicrobici e patogeni. La diffusione su disco è accurata e riproducibile se eseguita in stretta conformità alle linee guida/raccomandazioni (come quelle pubblicate dal Comitato europeo per i test di sensibilità agli antimicrobici (EUCAST) o dall'Istituto per gli standard clinici e di laboratorio (CLSI)). I terreni Mueller Hinton sono raccomandati negli standard CLSI da oltre 25 anni e l'agar è ora raccomandato anche dallo standard europeo EUCAST, oltre che dall'ISO. I dispositivi Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) sono quindi strumenti chiave per i laboratori per supportare la corretta MIC e test di diffusione su disco di microrganismi.

Principio del metodo

I dispositivi Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) contengono infusione disidratata di manzo e idrolizzato di caseina per fornire azoto, vitamine, carbonio e aminoacidi. L'amido solubile viene aggiunto per assorbire i metaboliti tossici e la sua idrolisi produce destroriso, che funge da fonte di energia. L'agar viene aggiunto come agente solidificante.

I dispositivi Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) sono terreni solidi stabili, riproducibili e standardizzati consigliati per testare la suscettibilità dei batteri agli agenti antimicrobici utilizzando tecniche di diffusione su disco basate sul metodo Kirby-Bauer, come quelli raccomandati da CLSI o EUCAST, oppure mediante diluizione agar MIC.

I dispositivi Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) non integrati sono raccomandati da CLSI ed EUCAST per i test di sensibilità ad antibiotici di ceppi non esigenti. Integratori (come sangue defibrinato e nicotinamide adenina dinucleotide (NAD)) possono essere aggiunti al terreno di base (CM0337B/K/M/R/T/W) per renderlo adatto a ceppi esigenti.

Formula tipica

	<u>grammi per litro</u>
Manzo, infuso disidratato di	300,0
Caseina idrolizzata	17,5
Amido solubile	1,5
Agar	17,0

Materiali forniti

CM0337B: 500 g di agar Mueller Hinton base.
 CM0337K: 25 kg di agar Mueller Hinton base.
 CM0337M: 3 x 2,28 kg di agar Mueller Hinton base.
 CM0337R: 2,5 kg di agar Mueller Hinton base.
 CM0337T: 5 kg di agar Mueller Hinton base.
 CM0337W: 3 x 3,8 kg di agar Mueller Hinton base.

500 g di agar Mueller Hinton disidratato producono circa 13,1 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Diluenti
- Contenitori sterili

- Dischi/agenti antimicrobici

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Garantire una ventilazione adeguata. Indossare dispositivi di protezione individuale/protezione per il viso. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o i vestiti.
- Evitare l'ingestione e l'inalazione. Evitare la formazione di polvere.
- In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti.
Se inalato, portare il soggetto all'aria aperta. Consultare immediatamente un medico se si verificano sintomi.
Se ingerito, sciacquare la bocca con acqua e poi bere molta acqua. Consultare un medico se si verificano sintomi.
- 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, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.
- I test di sensibilità ad antibiotici devono essere eseguiti in stretta conformità alle attuali linee guida/raccomandazioni al fine di mantenere livelli accettabili di accuratezza.

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 microrganismi isolati da campioni clinici vengono testati su dispositivi Mueller Hinton Agar (CM0337). I campioni clinici non vengono inoculati direttamente nel terreno.

Procedura

Sospendere 38 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Lasciar raffreddare, mescolare bene e versare in contenitori sterili.

Interpretazione

I test di sensibilità ad antibiotici devono essere eseguiti e interpretati secondo le linee guida attuali (come quelli pubblicati da EUCAST o CLSI).

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	Antimicrobici testati (contenuto del disco in µg)	Diametro della zona di diffusione del disco (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®29213™	Penicillina (P1)	12 -18
	Cefoxitina (FOX30)	24 - 30
	Ciprofloxacina (CIP5)	21 - 27
	Eritromicina (E15)	23 - 29

	Gentamicina (CN10)	19 - 25
	Linezolid (LZD10)	21 - 27
	Tetraciclina (TE30)	23 - 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923™	Eritromicina (E15)	22 - 30
	Tetraciclina (TE30)	24 - 30
	Ciprofloxacina (CIP5)	22 - 30
	Amoxicillina/acido clavulanico (AMC30)	28 - 36
	Ampicillina-sulbactam (SAM20)	29 - 37
	Linezolid (LZD30)	25 - 32
	Cefoxitina (FOX30)	23 - 29
	Gentamicina (CN10)	19 - 27
	Penicillina (P10)	26 - 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922™	Ampicillina (AMP10)	15 - 22
	Cloramfenicolo (C30)	21 - 27
	Gentamicina (CN10)	19 - 26
	Trimetoprim/sulfametossazolo (SXT25)	23 - 29
	Amoxicillina/acido clavulanico (AMC30)	18 - 24
	Ciprofloxacina (CIP5)	30 - 40
	Sulfisossazolo (SF300)	15 - 23
	Tetraciclina (TE30)	18 - 25
	Cefotaxima (CTX5)	25 - 31
	Tigeciclina (TGC15)	20 - 27
<i>Escherichia coli</i> ATCC®35218™	Amoxicillina/acido clavulanico (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853™	Gentamicina (CN10)	16 - 21
	Imipenem (IPM10)	20 - 28
	Aztreonam (ATM30)	23 - 29
	Ciprofloxacina (CIP5)	25 - 33
	Tobramicina (TOB10)	19 - 25
	Ceftazidima (CAZ10)	21 - 27
	Piperacillina/Tazobactam (TZP36)	23 - 29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®43300™	Cefoxitina (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Cefoxitina (FOX30)	14 - 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 33186	Sulfametossazolo/trimetoprim (SXT25)	≤ 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	Ampicillina (AMP2)	15 - 21
	Imipenem (IPM10)	24 - 30
	Linezolid (LZD10)	19 - 25

	Nitrofurantoina (F100)	18 - 24
	Trimetoprim (W5)	24 - 32
	Sulfametossazolo/trimetoprim (SXT25)	26 - 34
	Vancomicina (VA5)	10 - 16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* ATCC®49619™	Vancomicina (VA5)	17 - 23
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC®49247™	Ampicillina (AMP2)	6 - 12
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC®49766™	Cefixima (CFM5)	29 - 35

Limitazioni

Alcuni ceppi con requisiti di crescita specifici potrebbero non crescere.

Caratteristiche delle prestazioni










L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. I risultati corretti della MIC o della diffusione su disco sono confermati dall'inclusione di isolati e antimicrobici ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione dei dispositivi Mueller Hinton Agar (CM337) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in un mese di test (17.06.2022 - 26.07.2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.








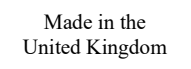
Questi dispositivi sono stati testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità sin dalla loro prima produzione; i dispositivi Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) sono sul mercato dal 1997. Utilizzando livelli di inoculo e condizioni di incubazione ottimali, l'utente può ottenere dimensioni delle zone comprese nell'intervallo indicato nelle specifiche.

Bibliografia

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2023 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, Hampshire, RG24 8PW, UK



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

LT

Paskirtis

Mueller-Hinton agaras (CM0337B/K/M/R/T/W) priemonės yra jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimo agarai, rekomenduojami tyrimui diskelių difuzijos metodu ir agaras skiedimo MIC metodu.

Mueller-Hinton agaras (CM0337B/K/M/R/T/W) priemonės naudojamos diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kurie įtariami sergantys bakterinėmis infekcijomis.

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

Suvestinė ir paaiškinimas

Spartus mikrobo atsparumo augimas visame pasaulyje kelia pavojų veiksmingam infekcijų gydymui. Daugelis bakterijų jau laikomos neatidėliotina, rimta ir nerimą keliančia grėsme¹.

Atsparumo tyrimus galima atlikti pasitelkiant genotipo arba fenotipo techniką. Minimali slopinanti koncentracija (MIC) laikoma fenotipo atsparumo nustatymo technikos aukso standartu, kai organizmas klasifikuojamas kaip jautrus, vidutiniškai atsparus arba atsparus antimikrobinei medžiagai, remiantis MIC trūkio taškais. Tačiau MIC tyrimai dažnai sudėtingi, ilgai trunka ir reikalauja patirties rezultatams įvertinti. Įprastose klinikinės mikrobiologijos laboratorijose dažnai naudojama diskelių difuzija, nes ji yra nebrangi, paprasta, universali ir ja galima tirti beveik visas antimikrobines medžiagas ir patogenus. Diskelių difuzija yra tiksli ir atkuriamą, ją atliekant griežtai pagal gaires / rekomendacijas (pvz., paskelbtas Europos jautrumo antimikrobinėms medžiagoms tyrimo komiteto (EUCAST) arba Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (CLSI). Mueller-Hinton terpė rekomenduojama CLSI standartuose daugiau nei 25 metus, be to, agaras nuo šiol rekomenduojama ir visoje Europoje naudojamas EUCAST standartas ir ISO. Dėl to Mueller-Hinton agaras (CM0337B/K/M/R/T/W) priemonės yra svarbūs įrankiai laboratorijoms, palaikyti tikslų mikroorganizmų MIC ir diskelių difuzijos tyrimą.

Metodo principas

Mueller-Hinton agaras (CM0337B/K/M/R/T/W) priemonės sudaro dehidruota jautienos ir kazeino hidrolizato infuzija, kuri teikia azotą, vitaminus, anglį ir amino rūgštis. Taip pat pridėdama tirpus krakmolo, kuris absorbuoja metabolitus, o jo hidrolizės metu išsiskiria dekstrozė, kuri naudojama kaip energijos šaltinis. Agarą pridėdama kaip kietinanti medžiaga.

Mueller-Hinton agaras (CM0337B/K/M/R/T/W) priemonės yra stabili, atkuriamą ir standartizuota kieta terpė rekomenduojama tirti bakterijų jautrumui antimikrobinėms medžiagoms, naudojant diskelių difuzijos techniką Kirby-Bauer metodu, pvz., kaip rekomenduojama CLSI arba EUCAST, arba taikant MIC agaras skiedimą.

Mueller-Hinton agarą (CM0337B/K/M/R/T/W) be priedų CLSI ir EUCAST rekomenduoja nelepių padermių jautrumui antimikrobinėms medžiagoms tirti. Priedus (defibrinuotą kraują ir nikotinamido adenino dinukleotidą (NAD)) galima dėti į bazinę terpę (CM0337B/K/M/R/T/W), kad ji būtų lepesnėms padermėms.

Tipinė sudėtis

	<u>gramai litre</u>
Jautiena, dehidratuota infuzija iš	300,0
Kazeino hidrolizatas	17,5
Tirpus krakmolas	1,5
Agaras	17,0

Pateikiamos medžiagos

CM0337B: 500 g Mueller-Hinton agaras bazės.
 CM0337K: 25 kg Mueller-Hinton agaras bazės.
 CM0337M: 3 x 2,28 kg Mueller-Hinton agaras bazės.
 CM0337R: 2,5 kg Mueller-Hinton agaras bazės.
 CM0337T: 5 kg Mueller-Hinton agaras bazės.
 CM0337W: 3 x 3,8 kg Mueller-Hinton agaras bazės.

Ištirpinus 500 g dehidratuoto Mueller-Hinton agaras gaunama apytiksliai 13,1 litro tirpalo.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės, tamponėliai, paėmimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Skiedikliai
- Sterilios talpyklės
- Antimikrobiniai diskeliai / medžiagos.

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 išstipintą gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.
- Išstipinę laikykite terpę 2–10 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Užtikrinkite tinkamą vėdinimą. Dėvėkite reikalaujamas asmenines apsaugos priemones / veido apsaugą. Venkite sąlyčio su oda, akimis arba drabužiais.
- Neprarykite ir neįkvėpkite. Neleiskite kauptis dulksmoms.
- Patekus ant odos, nedelsiant nuplauti dideliu vandens kiekiu mažiausiai 15 minučių. Pasireiškus simptomams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.
- Patekus į akis, nedelsdami skalaukite akis ir po akių vokais gausiu kiekiu vandens mažiausiai 15 minučių. Įkvėpę, išeikite įkvėpti gryno oro. Pasireiškus simptomams, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos. Prariję praskalaukite burną vandeniu ir gerkite daug vandens. Pasireiškus simptomams, kreipkitės medicininės pagalbos.
- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiais, šalinimą.
- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimū, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminys gali sugesti.
- Jautrumo antimikrobinėms medžiagoms bandymą reikia atlikti griežtai laikantis dabartinių gairių / rekomendacijų, kad būtų išlaikytas tinkamas tikslumo lygis.

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

Iš klinikinių mėginių izoliuoti mikroorganizmai tiriami Mueller-Hinton agaru (CM0337) priemonėmis. Klinikiniai mėginiai neinokuliuojami tiesiai į terpę.

Procedūra

Suspenduokite 38 g medžiagos 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirptų. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Palaukite, ko atvės, gerai išmaišykite ir supilkite į steriliais talpykles.

Interpretavimas

Jautrumo antibiotikams tyrimus reikia atlikti ir vertinti laikantis naujausių gairių (pvz., paskelbtų EUCAST ar CLSI).

Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalones padermes.

Organizmas	Ištirtos antimikrobinės medžiagos (diskelių turinys µg)	Diskelių difuzijos zonos skersmuo (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	Penicilinas (P1)	12 - 18
	Cefoksitinas (FOX30)	24 - 30
	Ciprofloksacinas (CIP5)	21 - 27
	Eritromicinas (E15)	23 - 29
	Gentamicinas (CN10)	19 - 25
	Linezolidas (LZD10)	21 - 27

	Tetraciklinas (TE30)	23 - 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Eritromicinas (E15)	22 - 30
	Tetraciklinas (TE30)	24 - 30
	Ciprofloksacinas (CIP5)	22 - 30
	Amoksicilinas / klavulano rūgštis (AMC30)	28 - 36
	Ampicilinas-sublaktamas (SAM20)	29 - 37
	Linezolidas (LZD30)	25 - 32
	Cefoksitinas (FOX30)	23 - 29
	Gentamicinas (CN10)	19 - 27
	Penicilinas (P10)	26 - 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ampicilinas (AMP10)	15 - 22
	Chloramfenikolis (C30)	21 - 27
	Gentamicinas (CN10)	19 - 26
	Trimetoprimas / sulfametoksazolis (SXT25)	23 - 29
	Amoksicilinas / klavulano rūgštis (AMC30)	18 - 24
	Ciprofloksacinas (CIP5)	30 - 40
	Sulfametoksazolis (SF300)	15 - 23
	Tetraciklinas (TE30)	18 - 25
	Cefotaksimas (CTX5)	25 - 31
Tigeciklinas (TGC15)	20 - 27	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218™	Amoksicilinas / klavulano rūgštis (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Gentamicinas (CN10)	16 - 21
	Imipenemas (IPM10)	20 - 28
	Aztreonamas (ATM30)	23 - 29
	Ciprofloksacinas (CIP5)	25 - 33
	Tobramicinas (TOB10)	19 - 25
	Ceftazidimas (CAZ10)	21 - 27
	Piperacilinas / tazobaktamas (TZP36)	23 - 29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 43300™	Cefoksitinas (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Cefoksitinas (FOX30)	14 - 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 33186	Sulfametoksazolis / trimetoprimas (SXT25)	≤ 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ampicilinas (AMP2)	15 - 21
	Imipenemas (IPM10)	24 - 30

	Linezolidas (LZD10)	19 - 25
	Nitrofurantoinas (F100)	18 - 24
	Trimetoprimas (W5)	24 - 32
	Sulfametoksazolis / trimetoprimas (SXT25)	26 - 34
	Vankomicinas (VA5)	10 - 16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* ATCC® 49619™	Vankomicinas (VA5)	17 - 23
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC® 49247™	Ampicilinas (AMP2)	6 - 12
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC® 49766™	Cefiksimas (CFM5)	29 - 35

Apribojimai

Kai kurios padermės, kurioms keliami tam tikri augimo reikalavimai, gali neaugti.

Veiksmingumo savybės









Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Teisingus MIC arba diskelių difuzijos rezultatus galima patvirtinti įtraukiant gerai žinomų izoliatų ir antimikrobinų medžiagų į kokybės kontrolės procesą, atliekamą gaminant kiekvieną priemonių partiją. Mueller-Hinton agarą (CM337) priemonių tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per vieną mėnesį (nuo 2022-06-17 iki 2022-07-26; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.








Šių terpės priemonių testavimas laboratorijoje yra kokybės kontrolės proceso dalis, jis atliekamas nuo pat jų gamybos pradžios; Mueller-Hinton agarą (CM0337B/K/R/T/W) priemonės parduodamos nuo 1997 m. Naudojant optimalų inokuliavimo lygį ir inkubavimo sąlygas, naudotojas gali pasiekti specifikoje nurodyto diapazono zonos dydį.

Literatūra

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Simbolių paaiškinimas

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

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

ATCC Licensed
Derivative

© 2023 „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 patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton agarbase

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T og CM0337W

NO

Tiltenkt bruk

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) er agarer for antimikrobiell følsomhetstesting som anbefales for lappediffusjon og også for MIC-testing med agarfortynning.

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakterielle infeksjoner.

Enhetene er kun for profesjonell bruk, er ikke automatiserte og er heller ikke ledsagende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Den raske globale fremveksten av antimikrobiell resistens truer effektiv behandling av pasienter med infeksjoner. En rekke bakterier har blitt utpekt som presserende, alvorlige og bekymringsfulle trusler¹.

Analysen for påvisning av resistens kan utføres ved hjelp av genotypiske eller fenotypiske teknikker. Minste hemmende konsentrasjon (MIC) er "gullstandarden" for fenotypisk resistensbestemmelse, der organismen klassifiseres som mottakelig, intermediær eller resistent mot det antimikrobielle midlet basert på kliniske MIC-bruddpunkter. MIC-analyser kan imidlertid være arbeidskrevende, tidkrevende og krever erfaring å tolke. Platediffusjon er mye brukt i rutinemessige kliniske mikrobiologilaboratorier da det er lite kostbart, enkelt å utføre, allsidig, og nesten alle antimikrobielle midler og patogener kan testes. Lappediffusjon er nøyaktig og reproducerbar når den utføres i henhold til retningslinjer/anbefalinger (for eksempel de som er publisert av European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) eller Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)). Mueller Hinton-medier har vært anbefalt i CLSI-standarder i mer enn 25 år, og agaren anbefales nå også av den europeiske EUCAST-standard og ISO. Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) er derfor viktige verktøy for laboratorier for å sikre korrekt MIC- og lappediffusjonstesting av mikroorganismer.

Metodeprinsipp

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) inneholder dehydrert infusjon fra storfekjøtt og kaseinhydrolysat som tilfører nitrogen, vitaminer, karbon og aminosyrer. Løselig stivelse tilsettes for å absorbere giftige metabolitter, og hydrolysen gir dekstrose, som fungerer som energikilde. Agar tilsettes som styrkningsmiddel.

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) er stabile, reproducerbare og standardiserte faste medier som anbefales for testing av bakteriers følsomhet for antimikrobielle midler ved hjelp av lappediffusjonsteknikker basert på Kirby-Bauer-metoden, slik som CLSI eller EUCAST anbefaler, eller ved hjelp av MIC-agarfortynning.

Usupplert Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) anbefales av CLSI og EUCAST for antimikrobiell følsomhetstesting av ikke-kresne stammer. Supplementer (som defibrinert blod og nikotinamidadeninukleotid (NAD)) kan tilsettes til basismediet (CM0337B/K/M/R/T/W) for å gjøre det egnet for kresne stammer.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Storfekjøtt, dehydrert infusjon fra	300,0
Kaseinhydrolysat	17,5
Løselig stivelse	1,5
Agar	17,0

Materials Provided

CM0337B: 500 g Mueller Hinton Agar-base.

CM0337K: 25 kg Mueller Hinton Agar-base.

CM0337M: 3 x 2,28 kg Mueller Hinton Agar-base.

CM0337R: 2,5 kg Mueller Hinton Agar-base.

CM0337T: 5 kg Mueller Hinton Agar-base.

CM0337W: 3 x 3,8 kg Mueller Hinton Agar-base.

500 g dehydrert Mueller Hinton Agar gir ca. 13,1 l etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Inokuleringsøser, vattpinner, oppsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Diluenter
- Sterile beholdere
- Antimikrobielle lapper/stoffer

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen mellom 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Beskytt mot fuktighet.
- Må ikke utsettes for lys.
- La det rekonstituerte produktet oppnå likevekt til romtemperatur før bruk.
- Etter rekonstituering oppbevares mediet mellom 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Bruk personlig verneutstyr/ansiktsbeskyttelse. Unngå kontakt med hud, øyne eller klær.
- Unngå inntak og innånding. Unngå støvdannelse.
- Vask straks av med rikelig med vann i minst 15 minutter ved hudkontakt. Oppsøk lege umiddelbart hvis symptomer oppstår.
- Ved kontakt med øynene, skylk umiddelbart med mye vann, også under øyelokkene, i minst 15 minutter. Ved innånding, oppsøk frisk luft. Oppsøk lege umiddelbart hvis symptomer oppstår.
- Ved svelging, rengjør munnen med vann og drikk deretter rikelig med vann. Oppsøk lege hvis symptomer oppstår.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjonen (flaske eller kork).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall som produseres i henhold til deres natur og grad av fare, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med eventuelle føderale, statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene skal leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukte eller ubrukte reagenser samt alle andre kontaminerte engangsmaterialer etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittsomme produkter.
- Sørg for at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere inntrengning av fuktighet, noe som kan føre til feil i produktytelsen.
- Antimikrobiell resistensbestemmelse må utføres i strengt samsvar med gjeldende retningslinjer/anbefalinger for å opprettholde akseptable nøyaktighetsnivåer.

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

Alvorlige hendelser

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

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Mikroorganismer isolert fra kliniske prøver testes på Mueller Hinton Agar (CM0337). Kliniske prøver inokuleres ikke direkte på mediet.

Prosedyre

Suspender 38 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse seg helt opp. Steriliser ved autoklaving ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl, bland godt og hell i sterile beholdere.

Tolkning

Antibiotikafølsomhetstester bør utføres og tolkes i samsvar med gjeldende retningslinjer (som de som er publisert av EUCAST eller CLSI).

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til tiltenkt bruk av mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

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

Organisme	Testede antimikrobielle stoffer (lappinnhold i µg)	Diffusjonsone-diameter (mm).
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	Penicillin (P1)	12 - 18
	Cefoxitin (FOX30)	24 - 30
	Ciprofloxacin (CIP5)	21 - 27
	Erytromycin (E15).	23 - 29
	Gentamicin (CN10)	19 - 25
	Linezolid (LZD10).	21 - 27
	Tetracyklin (TE30)	23 - 31

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Erytromycin (E15).	22 - 30
	Tetracyklin (TE30)	24 - 30
	Ciprofloxacin (CIP5)	22 - 30
	Amoxicillin/klavulansyre (AMC30)	28 - 36
	Ampicillin-sulbactam (SAM20).	29 - 37
	Linezolid (LZD30).	25 - 32
	Cefoxitin (FOX30)	23 - 29
	Gentamicin (CN10)	19 - 27
	Penicillin (P10)	26 - 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ampicillin (AMP10).	15 - 22
	Kloramfenikol (C30).	21 - 27
	Gentamicin (CN10)	19 - 26
	Trimetoprim/sulfametoksazol (SXT25).	23 - 29
	Amoxicillin/klavulansyre (AMC30)	18 - 24
	Ciprofloxacin (CIP5)	30 - 40
	Sulfisoksazol (SF300).	15 - 23
	Tetracyklin (TE30)	18 - 25
	Cefotaksim (CTX5).	25 - 31
	Tigecycline (TGC15).	20 - 27
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218™	Amoxicillin/klavulansyre (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Gentamicin (CN10)	16 - 21
	Imipenem (IPM10)	20 - 28
	Aztreonam (ATM30)	23 - 29
	Ciprofloxacin (CIP5)	25 - 33
	Tobramycin (TOB10).	19 - 25
	Ceftazidim (CAZ10).	21 - 27
	Piperacillin/tazobaktam (TZP36).	23 - 29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 43300™	Cefoxitin (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC:12493™	Cefoxitin (FOX30)	14 - 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®33186	Sulfametoksazol/trimetoprim (SXT25).	≤ 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ampicillin (AMP2)	15 - 21
	Imipenem (IPM10)	24 - 30
	Linezolid (LZD10).	19 - 25

	Nitrofurantoin (F100).	18 - 24
	Trimetoprim (W5).	24 - 32
	Sulfametoksazol/trimetoprim (SXT25).	26 - 34
	Vancomycin (VA5).	10 -16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* ATCC® 49619™	Vancomycin (VA5).	17 - 23
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC® 49247™	Ampicillin (AMP2)	6 - 12
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC® 49766™	Cefixime (CFM5).	29 - 35

Begrensninger

Noen stammer med spesifikke vekstkrav vokser kanskje ikke.

Ytelseegenskaper










Nøyaktighet har blitt demonstrert gjennom gjennomgang av QC-dataene. Korrekte MIC- eller lappediffusjonsresultater bekreftes ved inkludering av velkarakteriserte isolater og antimikrobielle midler i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hvert batch av enhetene. Presisjonen til Mueller Hinton Agar (CM337)-enheter ble demonstrert ved en samlet bestått-rate på 100 % oppnådd for produktet over én måneds testing (17.06.2022 – 26.07.2022; 10 batcher). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.








Disse mediene har blitt testet internt som en del av kvalitetskontrollen siden de ble produsert; Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) har vært på markedet siden 1997. Ved bruk av optimale inokulurnivåer og inkubasjonsbetingelser kan brukeren oppnå sonestørrelser innenfor det området som er angitt i spesifikasjonen.

Bibliografi

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Må ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester

	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
	Europeisk samsvarsvurdering
	Samsvarsvurdering for Storbritannia
	Unik enhetsidentifikator
	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

ATCC- og ATCC-katalogmerkene er et varemerke for American Type Culture Collection. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Dato for innførte endringer
2,0	2022-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

PL

Przeznaczenie

Wyroby Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) to agary do badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe zalecane w przypadku stosowania metody dyfuzyjno-krażkowej, a także zalecane do oznaczania wartości MIC przez rozcieńczenie agaru. Wyroby Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicytom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

Urządzenia te nie są zautomatyzowane, są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie są diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Szybkie globalne pojawienie się oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe zagraża skutecznemu leczeniu pacjentów z zakażeniami. Szereg bakterii zostało oznaczonych jako pilne, poważne i niepokojące zagrożenia¹.

Testy do wykrywania oporności można przeprowadzić przy użyciu technik genotypowych lub fenotypowych. Minimalne stężenie hamujące (ang. minimum inhibitory concentration, MIC) służy jako „złoty standard” techniki określania oporności fenotypowej, przy czym organizm jest klasyfikowany jako wrażliwy, wykazujący reakcję pośrednią lub oporny na środek przeciwdrobnoustrojowy na podstawie klinicznych wartości granicznych MIC. Jednak testy MIC mogą być pracochłonne, czasochłonne i wymagają doświadczenia w interpretacji. Metoda dyfuzyjno-krażkowa jest szeroko stosowana w rutynowych procedurach w laboratoriach mikrobiologii klinicznej, ponieważ jest tania, prosta w wykonaniu i wszechstronna oraz umożliwia testowanie prawie wszystkich środków przeciwdrobnoustrojowych i patogenów. Dyfuzja krążkowa jest dokładna i powtarzalna, jeśli jest przeprowadzana ściśle według wytycznych/zaleceń (takich jak opublikowane przez Europejski Komitet ds. Oznaczania Lekowrażliwości (ang. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) lub Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (ang. Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI)). Podłoże Mueller Hinton są zalecane w normach CLSI od ponad 25 lat, a agar jest obecnie również zalecany przez ogólnoeuropejski standard EUCAST, a także normy ISO. Wyroby Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) są zatem kluczowymi narzędziami dla laboratoriów do wspierania prawidłowego wykonywania testów MIC i badań metodą dyfuzyjno-krażkową drobnoustrojów.

Zasada metody

Wyroby Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) zawierają odwodniony wyciąg z wołowiny i hydrolizatu kazeiny, który dostarcza azot, witaminy, węgiel i aminokwasy. Dodatek rozpuszczalnej skrobi umożliwia wchłonięcie toksycznych metabolitów, a jej hydroliza dostarcza dekstrozę, która służy jako źródło energii. Dodatek agaru służy jako środek zestalający.

Wyroby Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) to stabilne, powtarzalne i wystandaryzowane podłoże stałe zalecane do badania wrażliwości bakterii na środki przeciwdrobnoustrojowe przy użyciu technik dyfuzyjno-krażkowych opartych na metodzie Kirby-Bauera, takich jak te zalecane przez CLSI lub EUCAST, lub techniki oznaczania wartości MIC przez rozcieńczenie agaru.

Wyroby Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) bez dodatków są zalecane przez CLSI i EUCAST do badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe szczepów niewybrednych. Przy użyciu dodatków (takich jak defibrynowana krew i dinukleotyd nikotynoamidoadeninowy (NAD)) można wzbogacić podłoże podstawowe (CM0337B/K/M/R/T/W), aby było odpowiednie dla szczepów wybrednych.

Typowa formuła

	gramów na litr
Wołowina, odwodniony wyciąg	300,0
Hydrolizat kazeiny	17,5
Rozpuszczalna skrobia	1,5
Agar	17,0

Dostarczone materiały

CM0337B: 500 g podłoże Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337K: 25 kg podłoże Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337M: 3 × 2,28 kg podłoże Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337R: 2,5 kg podłoże Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337T: 5 kg podłoże Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337W: 3 × 3,8 kg podłoże Mueller Hinton Agar Base.

500 g odwodnionego podłoża Mueller Hinton Agar pozwala uzyskać około 13,1 l podłoża po rekonstrukcji.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

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

- Rozcieńczalniki
- Pojemniki sterylne
- Krążki/środki przeciwdrobnoustrojowe

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Po rekonstytucji przechowywać podłoże w temperaturze od 2°C do 10°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zapewnić odpowiednią wentylację. Stosować środki ochrony osobistej / osłonę na twarz. Unikać kontaktu ze skórą, oczami i odzieżą.
- Nie dopuścić do połknięcia ani dostania się do dróg oddechowych. Unikać tworzenia się pyłu.
- W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Natychmiast zasięgnąć porady medycznej, jeśli wystąpią objawy.
- W przypadku kontaktu z oczami natychmiast przepłukać dużą ilością wody, także pod powiekami, przez co najmniej 15 minut.
W przypadku dostania się do dróg oddechowych wyjść na świeże powietrze. Natychmiast zasięgnąć porady medycznej, jeśli wystąpią objawy.
W przypadku połknięcia przepłukać jamę ustną wodą, a następnie wypić dużo wody. Zasięgnąć porady medycznej, jeśli wystąpią objawy.
- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.
- Badania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe muszą być przeprowadzane ściśle zgodnie z aktualnymi wytycznymi/zaleceniami w celu utrzymania akceptowalnych poziomów dokładności.

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

Poważne zdarzenia

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Drobnoustroje wyizolowane z próbek klinicznych testuje się z użyciem wyrobów Mueller Hinton Agar (CM0337). Próbki kliniczne nie są wysiewane bezpośrednio na podłoże.

Procedura

Zawiesić 38 g w 1 l wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia, aby całkowicie się rozpuścił. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Pozostawić do schłodzenia, dobrze wymieszać i wlać do jałowych pojemników.

Interpretacja

Badania wrażliwości na antybiotyki należy wykonywać i interpretować zgodnie z aktualnymi wytycznymi (takimi jak opublikowane przez EUCAST lub CLSI).

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Organizm	Badane środki przeciwdrobnoustrojowe (zawartość krążka w µg)	Średnica strefy dyfuzji krążka (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Penicylina (P1)	12 -18

ATCC®29213™	Cefoksytyna (FOX30)	24 - 30
	Cyproflaksacyna (CIP5)	21 - 27
	Erytromycyna (E15)	23 - 29
	Gentamycyna (CN10)	19 - 25
	Linezolid (LZD10)	21 - 27
	Tetracyklina (TE30)	23 - 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923™	Erytromycyna (E15)	22 - 30
	Tetracyklina (TE30)	24 - 30
	Cyproflaksacyna (CIP5)	22 - 30
	Amoksylicyna / kwas klawulanowy (AMC30)	28 - 36
	Ampicylina-sulbaktam (SAM20)	29 - 37
	Linezolid (LZD30)	25 - 32
	Cefoksytyna (FOX30)	23 - 29
	Gentamycyna (CN10)	19 - 27
	Penicylina (P10)	26 - 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922™	Ampicylina (AMP10)	15 - 22
	Chloramfenikol (C30)	21 - 27
	Gentamycyna (CN10)	19 - 26
	Trimetoprym/ sulfametoksazol (SXT25)	23 - 29
	Amoksylicyna / kwas klawulanowy (AMC30)	18 - 24
	Cyproflaksacyna (CIP5)	30 - 40
	Sulfisoksazol (SF300)	15 - 23
	Tetracyklina (TE30)	18 - 25
	Cefotaksym (CTX5)	25 - 31
	Tygecyklina (TGC15)	20 - 27
<i>Escherichia coli</i> ATCC®35218™	Amoksylicyna / kwas klawulanowy (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853™	Gentamycyna (CN10)	16 - 21
	Imipenem (IPM10)	20 - 28
	Aztreonam (ATM30)	23 - 29
	Cyproflaksacyna (CIP5)	25 - 33
	Tobramycyna (TOB10)	19 - 25
	Ceftazydym (CAZ10)	21 - 27
	Piperacylina/ tazobaktam (TZP36)	23 - 29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®43300™	Cefoksytyna (FOX30)	≤ 21

<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 12493™	Cefoksytyna (FOX30)	14 - 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 33186	Sulfametoksazol/ trimetoprym (SXT25)	≤ 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	Ampicylina (AMP2)	15 - 21
	Imipenem (IPM10)	24 - 30
	Linezolid (LZD10)	19 - 25
	Nitrofurantoina (F100)	18 - 24
	Trimetoprym (W5)	24 - 32
	Sulfametoksazol/ trimetoprym (SXT25)	26 - 34
	Wankomycyna (VA5)	10 -16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* ATCC®49619™	Wankomycyna (VA5)	17 - 23
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC®49247™	Ampicylina (AMP2)	6 - 12
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC®49766™	Cefiksym (CFM5)	29 - 35

Ograniczenia

Niektóre szczepy o określonych wymaganiach do wzrostu mogą nie rosnąć.

Charakterystyka wydajności





Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych QC. Prawidłowe wyniki badań MIC lub wykonywanych metodą dyfuzyjno-krażkową są potwierdzane przez włączenie dobrze scharakteryzowanych izolatów i środków przeciwdrobnoustrojowych do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach produkcji każdej partii wyrobów. Precyzja działania wyrobów Mueller Hinton Agar (CM337) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany dla produktu w ciągu jednego miesiąca testowania (od 17.06.2022 r. do 26.07.2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Te podłoża to wyroby testowane wewnątrznie w ramach procesu kontroli jakości od momentu ich wprowadzenia do obrotu. Wyroby Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/R/T/W) są dostępne na rynku od 1997 r. W przypadku organizmów docelowych po zastosowaniu optymalnych poziomów inokulum i inkubacji w zalecanych warunkach użytkownik może uzyskać wielkość strefy w zakresie określonym w specyfikacji.

Bibliografia

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Legenda symboli

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

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



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

PT

Utilização prevista

Os dispositivos Ágar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) são ágars de teste de sensibilidade antimicrobiana recomendados para difusão em disco e também recomendados para testes de MIC de diluição em ágar.

Os dispositivos Ágar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) são utilizados em procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas.

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

Resumo e explicação

O rápido surgimento global de resistência antimicrobiana ameaça o tratamento eficaz de pacientes com infeções. Várias bactérias foram designadas como ameaças urgentes, graves e preocupantes¹.

Os ensaios para deteção de resistência podem ser realizados usando técnicas genotípicas ou fenotípicas. A concentração inibidora mínima (CIM) serve como a técnica de determinação de resistência fenotípica 'padrão ouro', com o microrganismo classificado como sensível, intermediário ou resistente ao agente antimicrobiano com base nos pontos de corte clínicos da CIM. Os ensaios de CIM, no entanto, podem ser trabalhosos, demorados e requerem experiência para serem interpretados. A difusão em disco é amplamente utilizada na rotina dos laboratórios de microbiologia clínica por ser de baixo custo, simples de realizar, versátil e quase todos os agentes antimicrobianos e patógenos podem ser testados. A difusão em disco é precisa e reproduzível quando realizada em estrita conformidade com as diretrizes/recomendações (como as publicadas pelo Comitê Europeu de Testes de Sensibilidade Antimicrobiana (EUCAST) ou pelo Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (CLSI)). Os meios Mueller Hinton são recomendados nos padrões CLSI há mais de 25 anos e o ágar agora também é recomendado pelo padrão europeu EUCAST, bem como pelo ISO. Os dispositivos Ágar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) são, portanto, ferramentas essenciais para que os laboratórios suportem testes corretos de MIC e difusão em disco de microrganismos.

Princípio do método

Os dispositivos Ágar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) contêm infusão desidratada de carne bovina e hidrolisado de caseína para fornecer nitrogénio, vitaminas, carbono e aminoácidos. O amido solúvel é adicionado para absorver metabólitos tóxicos e sua hidrólise produz dextrose, que serve como fonte de energia. O ágar é adicionado como o agente de solidificação.

Os dispositivos Ágar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) são meios sólidos estáveis, reprodutíveis e padronizados recomendados para testar a sensibilidade de bactérias a agentes antimicrobianos usando técnicas de difusão em disco baseadas no método Kirby-Bauer, como os recomendados por CLSI ou EUCAST, ou por diluição em ágar da CIM.

Os dispositivos Ágar Mueller-Hinton não suplementado (CM0337B/K/M/R/T/W) são recomendados pelo CLSI e EUCAST para testes de sensibilidade antimicrobiana de estirpes não exigentes. Suplementos (como sangue desfibrinado e nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD)) podem ser adicionados ao meio base (CM0337B/K/M/R/T/W) para torná-lo adequado para estirpes exigentes.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Infusão de bovino desidratada de	300,0
Hidrolisado de caseína	17,5
Amido solúvel	1,5
Ágar	17,0

Material fornecido

CM0337B: 500 g de base de Ágar Mueller Hinton.
CM0337K: 25 kg de base de Ágar Mueller Hinton.
CM0337M: 3 x 2,28 kg de base de Ágar Mueller Hinton.
CM0337R: 2,5 kg de base de Ágar Mueller Hinton.
CM0337T: 5 kg de base de Ágar Mueller Hinton.
CM0337W: 6 x 3,8 kg de base de Ágar Mueller Hinton

500 g de Ágar Mueller Hinton desidratado produz aproximadamente 13,1 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

- Recipientes estéreis
- Discos/agentes antimicrobianos

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 10 °C.

Advertências e precauções

- Assegure uma ventilação adequada. Use equipamento de proteção individual/proteção facial. Evite o contacto com a pele, olhos ou roupas.
- Evite a ingestão e inalação. Evite a formação de poeira.
- Se entrar em contacto com a pele, lave imediatamente com bastante água e sabão durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico imediatamente se ocorrerem sintomas.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar imediatamente com água em abundância, também sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos.
Se inalado, apanhar ar fresco. Consulte um médico imediatamente se ocorrerem sintomas.
Se ingerido, lave a boca com água e beba depois bastante água. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre o uso para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.
- O teste de sensibilidade antimicrobiana deve ser realizado em estrita conformidade com as diretrizes/recomendações atuais para manter níveis aceitáveis de precisão.

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

Microorganismos isolados de amostras clínicas são testados em dispositivos Ágar Mueller Hinton (CM0337). As amostras clínicas não são inoculadas diretamente no meio.

Procedimento

Suspenda 38 g em 1 litro de água destilada. Leve a ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Deixe arrefecer, misture bem e verta em recipientes estéreis.

Interpretação

Os testes de sensibilidade aos antibióticos devem ser realizados e interpretados de acordo com as diretrizes atuais (como os publicadas pelo EUCAST ou CLSI).

Controlo de qualidade

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

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

<i>Microorganismo</i>	Antimicrobianos testados (conteúdo do disco em µg)	Diâmetro da zona de difusão do disco (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®29213™	Penicilina (P1)	12 -18
	Cefoxitina (FOX30)	24 - 30
	Ciprofloxacina (CIP5)	21 - 27

	Eritromicina (E15)	23 - 29
	Gentamicina (CN10)	19 - 25
	Linezolida (LZD10)	21 - 27
	Tetraciclina (TE30)	23 - 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923™	Eritromicina (E15)	22 - 30
	Tetraciclina (TE30)	24 - 30
	Ciprofloxacina (CIP5)	22 - 30
	Amocilina/ácido clavulânico (AMC30)	28 - 36
	Ampicilina-sulbactam (SAM20)	29 - 37
	Linezolida (LZD30)	25 - 32
	Cefoxitina (FOX30)	23 - 29
	Gentamicina (CN10)	19 - 27
	Penicilina (P10)	26 - 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922™	Ampicilina (AMP10)	15 - 22
	Cloranfenicol (C30)	21 - 27
	Gentamicina (CN10)	19 - 26
	Trimetoprima/sulfametoxazol (SXT25)	23 - 29
	Amocilina/ácido clavulânico (AMC30)	18 - 24
	Ciprofloxacina (CIP5)	30 - 40
	Sulfisoxazol (SF300)	15 - 23
	Tetraciclina (TE30)	18 - 25
	Cefotaxima (CTX5)	25 - 31
	Tigeciclina (TGC15)	20 - 27
<i>Escherichia coli</i> ATCC®35218™	Amocilina/ácido clavulânico (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC®27853™	Gentamicina (CN10)	16 - 21
	Imipenem (IPM10)	20 - 28
	Aztreonam (ATM30)	23 - 29
	Ciprofloxacina (CIP5)	25 - 33
	Tobramicina (TOB10)	19 - 25
	Ceftazidima (CAZ10)	21 - 27
	Piperacilina/Tazobactam (TZP36)	23 - 29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®43300™	Cefoxitina (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Cefoxitina (FOX30)	14 - 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®33186	Sulfametoxazol/trimetoprima (SXT25)	≤ 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	Ampicilina (AMP2)	15 - 21
	Imipenem (IPM10)	24 - 30

	Linezolida (LZD10)	19 - 25
	Nitrofurantoina (F100)	18 - 24
	Trimetoprima (W5)	24 - 32
	Sulfametoxazol/trimetoprima (SXT25)	26 - 34
	Vancomicina (VA5)	10 - 16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* ATCC®49619™	Vancomicina (VA5)	17 - 23
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC®49247™	Ampicilina (AMP2)	6 - 12
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC®49766™	Cefixima (CFM5)	29 - 35

Limitações

Algumas estirpes com requisitos específicos de crescimento podem não crescer.

Características de desempenho







A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). Os resultados corretos de difusão por disco ou CIM são confirmados pela inclusão de antimicrobianos e isolados bem caracterizados no processo de CQ implementados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão dos dispositivos Ágar Mueller Hinton (CM337) foi demonstrada por uma taxa de correção geral de 100% obtida para o produto durante um mês de testes (17.06.2022–26.07.2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.


Estes dispositivos de meio de cultura foram testados internamente como parte do processo de CQ desde que foram fabricados; Os dispositivos Ágar Mueller Hinton (CM0337B/K/R/T/W) estão no mercado desde 1997. Ao utilizar níveis ideais de inóculo e condições de incubação, o utilizador pode obter dimensões de zona dentro da faixa indicada na especificação.

Bibliografia

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas

	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



©2023 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, Hampshire, RG24 8PW, Reino Unido



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

RO

Utilizare prevăzută

Dispozitivele agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sunt agaruri de testare a sensibilității la antimicrobiene, recomandate pentru testarea sensibilității prin metoda de difuziune a discurilor și, de asemenea, recomandate pentru testarea CMI prin diluare în agar.

Dispozitivele agar Mueller Hinton (CM0337B/K/R/T/Q/V/W) se utilizează într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

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

Rezumat și explicație

Apariția rapidă, la nivel mondial, a rezistenței la antimicrobiene amenință tratarea eficientă a pacienților cu infecții. O serie de bacterii au fost desemnate drept amenințări urgente, grave și îngrijorătoare¹.

Testele pentru detectarea rezistenței pot fi efectuate folosind tehnici genotipice sau fenotipice. Tehnica concentrației minime inhibitorii (CMI) reprezintă „standardul absolut” în determinarea rezistenței fenotipice, organismul fiind clasificat ca sensibil, intermediar sau rezistent la agentul antimicrobian pe baza valorilor critice clinice CMI. Însă testările CMI pot necesita muncă intensă, consumatoare de timp și necesită experiență la interpretare. Tehnica difuziunii discurilor este utilizată pe scară largă în laboratoarele de microbiologie clinică de rutină, deoarece are costuri reduse, este ușor de realizat, versatilă și, cu ajutorul ei, pot fi testate aproape toți agenții antimicrobieni și patogeni. Difuziunea discurilor este precisă și reproductibilă atunci când este efectuată în strictă conformitate cu orientările/recomandările (precum cele publicate de European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST - Comitetul European pentru Testarea Sensibilității la Antimicrobiene) sau de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI - Institutul de Standarde Clinice și de Laborator)). Mediile Mueller Hinton sunt recomandate în standardele CLSI de mai bine de 25 de ani, iar agarul este acum recomandat și de standardul la nivel european, EUCAST, precum și de ISO. Dispozitivele agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sunt, prin urmare, instrumente cheie pentru laboratoare în sprijinirea testării corecte a microorganismelor prin tehnicile CMI și de difuziune a discurilor.

Principiul metodei

Dispozitivele agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) conțin infuzie deshidratată din carne de vită și hidrolizat de cazeină pentru furnizarea azotului, vitaminelor, carbonului și aminoacizilor. Amidonul solubil este adăugat pentru a absorbi metaboliții toxici, iar hidroliza acestuia generează dextroză, care servește ca sursă de energie. Agarul este adăugat ca agent de solidificare.

Dispozitivele agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sunt medii solide stabile, reproductibile și standardizate recomandate pentru testarea sensibilității bacteriilor la agenți antimicrobieni prin folosirea tehnicilor de difuziune a discurilor bazate pe metoda Kirby-Bauer, precum cele recomandate de CLSI sau EUCAST, sau prin determinarea CMI prin diluare în agar.

Dispozitivele agar Mueller Hinton nesuplimentat (CM0337B/K/M/R/T/W) sunt recomandate de CLSI și EUCAST pentru testarea sensibilității tulpinilor nepretențioase la antimicrobiene. Suplimentele (cum ar fi sângele defibrinat și nicotina adenin dinucleotidă (NAD)) pot fi adăugate mediului de bază (CM0337B/K/M/R/T/W) pentru a-l face potrivit pentru tulpini mai pretențioase.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Carne de vită, infuzie deshidratată din	300,0
Hidrolizat de cazeină	17,5
Amidon solubil	1,5
Agar	17,0

Materiale furnizate

CM0337B: 500 g de bază agar Mueller Hinton.
CM0337K: 25 kg de bază agar Mueller Hinton.
CM0337M: 3 x 2,28 kg de bază agar Mueller Hinton.
CM0337R: 2,5 kg de bază agar Mueller Hinton.
CM0337T: 5 kg de bază agar Mueller Hinton.
CM0337W: 3 x 3,8 kg de bază agar Mueller Hinton.

500 g de agar Mueller Hinton deshidratat dau aproximativ 13.1 L după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

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

- Diluanți
- Recipiente sterile
- Discuri antimicrobiene/agenți antimicrobieni

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- Asigurați o ventilație corespunzătoare. Purtați echipament de protecție individuală/protecție a feței. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea.
- Evitați ingerarea și inhalarea. Evitați formarea de praf.
- În caz de contact cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun timp de cel puțin 15 minute. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală.
- În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu multă apă, inclusiv sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute. În caz de inhalare, transportați persoana la aer liber. În cazul în care apar simptome, solicitați imediat asistență medicală. În caz de înghițire, clătiți gura cu apă și, apoi, beți multă apă. În cazul în care apar simptome, solicitați asistență medicală.
- 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 minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.
- Testarea sensibilității la antimicrobiene trebuie efectuată în strictă conformitate cu orientările/recomandările actuale, pentru a menține niveluri acceptabile de acuratețe.

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

Microorganismele izolate din probele clinice sunt testate pe dispozitive agar Mueller Hinton (CM0337). Probele clinice nu sunt inoculate direct pe mediu.

Procedură

Suspendați 38 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se lasă să se răcească, se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile.

Interpretare

Testele de sensibilitate la antibiotice trebuie efectuate și interpretate în conformitate cu orientările actuale (cum ar fi cele publicate de EUCAST sau CLSI).

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	Antimicrobiene testate (conținutul discului în µg)	Diametrul zonei de difuziune a discului (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	Penicilină (P1)	12 -18
	Cefoxitină (FOX30)	24 - 30

	Ciprofloxacină (CIP5)	21 - 27
	Eritromicină (E15)	23 - 29
	Gentamicină (CN10)	19 - 25
	Linezolid (LZD10)	21 - 27
	Tetraciclină (TE30)	23 - 31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Eritromicină (E15)	22 - 30
	Tetraciclină (TE30)	24 - 30
	Ciprofloxacină (CIP5)	22 - 30
	Amoxicilină/acid clavulanic (AMC30)	28 - 36
	Ampicilină-sulbactam (SAM20)	29 - 37
	Linezolid (LZD30)	25 - 32
	Cefoxitină (FOX30)	23 - 29
	Gentamicină (CN10)	19 - 27
	Penicilină (P10)	26 - 37
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ampicilină (AMP10)	15 - 22
	Cloramfenicol (C30)	21 - 27
	Gentamicină (CN10)	19 - 26
	Trimetoprim/ sulfametoxazol (SXT25)	23 - 29
	Amoxicilină/acid clavulanic (AMC30)	18 - 24
	Ciprofloxacină (CIP5)	30 - 40
	Sulfisoxazol (SF300)	15 - 23
	Tetraciclină (TE30)	18 - 25
	Cefotaximă (CTX5)	25 - 31
	Tigeciclină (TGC15)	20 - 27
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218™	Amoxicilină/acid clavulanic (AMC30)	17 - 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Gentamicină (CN10)	16 - 21
	Imipenem (IPM10)	20 - 28
	Aztreonam (ATM30)	23 - 29
	Ciprofloxacină (CIP5)	25 - 33
	Tobramicină (TOB10)	19 - 25
	Ceftazidimă (CAZ10)	21 - 27
	Piperacilină/ Tazobactam (TZP36)	23 - 29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 43300™	Cefoxitină (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Cefoxitină (FOX30)	14 - 20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®33186	Sulfametoxazol/ trimetoprim (SXT25)	≤ 20

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	Ampicilină (AMP2)	15 - 21
	Imipenem (IPM10)	24 - 30
	Linezolid (LZD10)	19 - 25
	Nitrofurantoină (F100)	18 - 24
	Trimetoprim (W5)	24 - 32
	Sulfametoxazol/ trimetoprim (SXT25)	26 - 34
	Vancomicină (VA5)	10 -16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* ATCC® 49619™	Vancomicină (VA5)	17 - 23
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC® 49247™	Ampicilină (AMP2)	6 - 12
<i>Haemophilus influenzae</i>* ATCC® 49766™	Cefiximă (CFM5)	29 - 35

Limitări

Este posibil ca unele tulpini cu cerințe specifice de creștere să nu crească.

Caracteristici de performanță








Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Rezultatele corecte ale CMI sau difuziunii discurilor sunt confirmate de includerea culturilor izolate bine caracterizate și a antimicrobienele în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor agar Mueller Hinton (CM337) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul unei luni de testare (17.06.2022 – 26.07.2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.










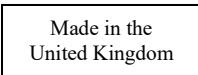
Aceste dispozitive pentru medii de cultură au fost testate intern, ca parte a procesului de CC, de la data primei lor fabricări; dispozitivele agar Mueller Hinton (CM0337B/K/M/R/T/W) sunt pe piață din anul 1997. Atunci când se utilizează nivelurile de inocul și condițiile de incubare optime, utilizatorul poate obține dimensiuni ale zonelor conform intervalului din specificații.

Bibliografie

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

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



©2023 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, Hampshire, RG24 8PW, UK



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

SK

Určené použitie

Mueller-Hintonovej agar (CM0337B/K/M/R/T/W) sú pomôcky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti odporúčané na diskovú difúziu aj na testovanie hodnoty MIC pri riedení v agare.

Mueller-Hintonovej agar (CM0337B/K/M/R/T/W) sa používa v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Účinnú liečbu pacientov s infekciami ohrozuje rýchly globálny vznik antimikrobiálnej rezistencie. Množstvo baktérií bolo označených ako naliehavé, závažné a znepokojujúce hrozby.¹

Testy na detekciu rezistencie sa môžu vykonávať pomocou genotypových alebo fenotypových techník. Minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) slúži ako „zlatý štandard“ techniky na stanovenie fenotypovej rezistencie, pričom organizmus je klasifikovaný ako citlivý, stredne citlivý alebo rezistentný voči antimikrobiálnej látke na základe klinických limitných bodov MIC. Testy MIC však môžu byť prácne, časovo náročné a vyžadujú si skúsenosti na interpretáciu. Disková difúzia sa používa v mnohých rutinných laboratóriách klinickej mikrobiológie, pretože je lacná, jednoducho sa vykonáva, je všestranná a umožňuje testovať takmer všetky antimikrobiálne látky a patogény. Disková difúzia je presná a reprodukovateľná, ak sa vykonáva v prísnom súlade so smernicami/odporúčaniami (ako sú tie, ktoré zverejnil Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (EUCAST) alebo Ústav klinických a laboratórnych noriem (CLSI)). Mueller-Hintonovej médium sa odporúča v normách CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) už viac ako 25 rokov a agar je v súčasnosti odporúčaný aj normou Európskeho výboru pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti, ktorá sa používa v celej Európe, ako aj normou ISO. Mueller-Hintonovej agar (CM0337B/K/M/R/T/W) je preto kľúčovým nástrojom laboratórií na podporu správneho testovania hodnoty MIC a diskovej difúzie u mikroorganizmov.

Princíp metódy

Mueller-Hintonovej agar (CM0337B/K/M/R/T/W) obsahuje dehydratovanú hovädziu infúziu a hydrolyzát kazeínu, ktoré poskytujú dusík, vitamíny, uhlík a aminokyseliny. Rozpusťný škrob sa pridáva na absorpciu toxických metabolitov a jeho hydrolyzou vzniká dextróza, ktorá slúži ako zdroj energie. Ako stužujúca látka sa pridáva agar.

Mueller-Hintonovej agar (CM0337B/K/M/R/T/W) je stabilné, reprodukovateľné a štandardizované pevné médium odporúčané na testovanie citlivosti baktérií na antimikrobiálne látky pomocou technik diskovej difúzie založených na Kirby-Bauerovej metóde, ako sú techniky odporúčané ústavom CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) alebo Európskym výborom pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti, alebo pomocou stanovenia hodnoty MIC pri riedení v agare.

Mueller-Hintonovej agar (CM0337B/K/M/R/T/W) bez doplnkov odporúča Ústav klinických a laboratórnych noriem (CLSI) a Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (EUCAST) na testovanie antimikrobiálnej citlivosti nenáročných kmeňov. Do základného média (CM0337B/K/M/R/T/W) sa môžu pridať doplnky (ako je defibrinovaná krv a nikotínamidadenín dinukleotid (NAD)), aby bolo vhodné pre náročné kmene.

Typické zloženie

	gramy na liter
Hovädzia dehydratovaná infúzia z	300,0
Hydrolyzát kazeínu	17,5
Rozpusťný škrob	1,5
Agar	17,0

Dodávané materiály

CM0337B: 500 g Mueller-Hintonovej agaru (základ).
CM0337K: 25 kg Mueller-Hintonovej agaru (základ).
CM0337M: 3 x 3282 kg Mueller-Hintonovej agaru (základ).
CM0337R: 2,5 kg Mueller-Hintonovej agaru (základ).
CM0337T: 5 kg Mueller-Hintonovej agaru (základ).
CM0337W: 3x 3,8 kg Mueller-Hintonovej agaru (základ).

500 g dehydrovaného Mueller-Hintonovej agaru, z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 13,1 l.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby,
- inkubátory,
- Organizmy kontroly kvality,
- rozpúšťadlá,
- sterilné obaly,
- antimikrobiálne disky/látky.

Uchovávanie

- Výrobok uchovávajte v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C.
- Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt zohriať na izbovú teplotu.
- Po rekonštitúcii uchovávajte médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C až 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Zabezpečte dostatočné vetranie. Noste osobné ochranné prostriedky/ochranu tváre. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami alebo odevom.
- Zabráňte požitiu a vdychnutiu. Zabráňte tvorbe prachu.
- Pri kontakte s pokožkou ihneď zmývajte veľkým množstvom vody aspoň 15 minút. Ak sa objavia príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Po zásahu očí ihneď vyplachujte veľkým množstvom vody, aj pod viečkami, aspoň 15 minút. Pri vdychnutí presuňte osobu na čerstvý vzduch. Ak sa objavia príznaky, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Po požití vypláchnite ústa vodou a potom vypite veľké množstvo vody. Ak sa objavia príznaky, vyhľadajte lekársku pomoc.
- 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.
- Testovanie antimikrobiálnej citlivosti sa musí vykonávať v prísnom súlade s aktuálnymi smernicami/odporúčaniami, aby sa zachovali prijateľné úrovne presnosti.

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

Závažné udalosti

Akákoľvek 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

Na Mueller-Hintonovej agare (CM0337) sa testujú izolované mikroorganizmy z klinických vzoriek. Klinické vzorky sa neočkujú priamo na médium.

Postup

Rozpusťte 38 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Nechajte vychladnúť, dobre premiešajte a nalejte do sterilných nádob.

Interpretácia

Testy citlivosti na antibiotiká by sa mali vykonávať a interpretovať v súlade s aktuálnymi smernicami (ako sú tie, ktoré zverejnil Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti alebo Ústav klinických a laboratórnych noriem (CLSI)).

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	Testované antimikrobiálne látky (obsah disku v µg)	Priemer zóny diskovej difúzie (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> Číslo ATCC® 29213™	Penicilín (P1)	12 – 18
	Cefoxitín (FOX30)	24 – 30
	Ciprofloxacín (CIP5)	21 – 27
	Erytromycín (E15)	23 – 29

	Gentamicín (CN10)	19 – 25
	Linezolid (LZD10)	21 – 27
	Tetracyklín (TE30)	23 – 31
<i>Staphylococcus aureus</i> Číslo ATCC® 25923™	Erytromycín (E15)	22 – 30
	Tetracyklín (TE30)	24 – 30
	Ciprofloxacín (CIP5)	22 – 30
	Amoxicilín/kyselina klavulánová (AMC30)	28 – 36
	Ampicilín-sulbaktám (SAM20)	29 – 37
	Linezolid (LZD30)	25 – 32
	Cefoxitín (FOX30)	23 – 29
	Gentamicín (CN10)	19 – 27
	Penicilín (P10)	26 – 37
	<i>Escherichia coli</i> Číslo ATCC® 25922™	Ampicilín (AMP10)
Chloramfenikol (C30)		21 – 27
Gentamicín (CN10)		19 – 26
Trimetoprim/sulfametoxazol (SXT25)		23 – 29
Amoxicilín/kyselina klavulánová (AMC30)		18 – 24
Ciprofloxacín (CIP5)		30 – 40
Sulfisoxazol (SF300)		15 – 23
Tetracyklín (TE30)		18 – 25
Cefotaxím (CTX5)		25 – 31
Tigecyklín (TGC15)		20 – 27
<i>Escherichia coli</i> Číslo ATCC® 35218™	Amoxicilín/kyselina klavulánová (AMC30)	17 – 22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Číslo ATCC® 27853™	Gentamicín (CN10)	16 – 21
	Imipeném (IPM10)	20 – 28
	Aztreonam (ATM30)	23 – 29
	Ciprofloxacín (CIP5)	25 – 33
	Tobramycín (TOB10)	19 – 25
	Ceftazidím (CAZ10)	21 – 27
	Piperacilín/tazobaktám (TZP36)	23 – 29
<i>Staphylococcus aureus</i> Číslo ATCC® 43300™	Cefoxitín (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Cefoxitín (FOX30)	14 – 20
<i>Enterococcus faecalis</i> Číslo ATCC®33186	Sulfametoxazol/trimetoprim (SXT25)	≤ 20

<i>Enterococcus faecalis</i> Číslo ATCC® 29212™	Ampicilín (AMP2)	15 – 21
	Imipeném (IPM10)	24 – 30
	Linezolid (LZD10)	19 – 25
	Nitrofurantoín (F100)	18 – 24
	Trimetoprim (W5)	24 – 32
	Sulfametoxazol/trimetoprim (SXT25)	26 – 34
	Vankomycín (VA5)	10 – 16
<i>Streptococcus pneumoniae</i>* Číslo ATCC® 49619™	Vankomycín (VA5)	17 – 23
<i>Haemophilus influenzae</i>* Číslo ATCC® 49247™	Ampicilín (AMP2)	6 – 12
<i>Haemophilus influenzae</i>* Číslo ATCC® 49766™	Cefixím (CFM5)	29 – 35

Obmedzenia

Niektoré kmene so špecifickými požiadavkami na rast nemusia rásť.

Charakteristika výkonu







Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správne výsledky MIC alebo diskovej difúzie sa overujú zahrnutím dobre charakterizovaných izolátov a antimikrobiálnych látok do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok. Presnosť Mueller-Hintonovej agaru (CM337) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas jedného mesiaca testovania (17. 06. 2022 – 26. 07. 2022, 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Tieto médiá boli testované interne ako súčasť procesu kontroly kvality už od ich výroby. Mueller-Hintonovej agar (CM0337B/K/M/R/T/W) je na trhu od roku 1997. Pri použití optimálnych hladín inokula a inkubačných podmienkach môže používateľ získať veľkosti zón v rozsahu uvedenom v špecifikácii.

Zdroje

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom

	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje 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
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2023 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, Hampshire, RG24 8PW, UK



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum zavedených úprav
2.0	2023-11-15



Mueller Hinton Agar Base

REF CM0337B, CM0337K, CM0337M, CM0337R, CM0337T & CM0337W

SV

Avsedd användning

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) är agar för testning av antimikrobiell mottaglighet som rekommenderas för diskdiffusion och MIC-testning med agarspåringsmetoden.

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner.

Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och är inte kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Den snabba globala uppkomsten av antimikrobiell resistens hotar effektiv behandling av patienter med infektioner. Ett antal bakterier har betecknats som brådskande, allvarliga och oroande hot¹.

Analys för detektion av resistens kan utföras med användning av genotypiska eller fenotypiska tekniker. Den minsta hämningskoncentrationen (MIC) fungerar som guldstandard för fenotypisk resistensbestämningstekniker, och organismen klassificerad som mottaglig, intermediär eller resistent mot det antimikrobiella medlet baserat på kliniska MIC-brytpunkter. MIC-analys kan dock vara arbetsintensiv, tidskrävande och kräver erfarenhet för att tolkas. Diskdiffusionsmetoden används ofta rutinmässigt i kliniska mikrobiologiska laboratorier eftersom den är billig, enkel att utföra, mångsidig och nästan alla antimikrobiella medel och patogener kan testas. Diskdiffusionsmetoden är korrekt och reproducerbar när den utförs i strikt överensstämmelse med riktlinjer/rekommendationer (som de som publicerats av europeiska kommittén för resistensbestämning (EUCAST) eller Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)). Mueller Hinton-medium har rekommenderats i CLSI-standarder i mer än 25 år och agaret rekommenderas nu även av EUCAST-standarder samt ISO. Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) är därför ett viktigt verktyg för laboratorier för att stödja korrekt MIC och diskdiffusionstestning av mikroorganismer.

Metodprinciper

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) innehåller dehydrerade infusioner av nötkött och kaseinhydrolysat för att tillhandahålla kväve, vitaminer, kol och aminosyror. Löslig stärkelse tillsätts för att absorbera giftiga metaboliter och dess hydrolyser ger dextros, som fungerar som en energikälla. Agar tillsätts som stelningsmedel.

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) är stabila, reproducerbara och standardiserade fasta medier som rekommenderas för att testa bakteriers mottaglighet för antimikrobiella medel med användning av diskdiffusionstekniker baserade på Kirby-Bauer-metoden, som de som rekommenderas av CLSI eller EUCAST, eller av MIC-agarspåringsmetoden.

Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) utan tillsatser rekommenderas av CLSI och EUCAST för antimikrobiell mottaglighetstestning av icke-krävande stammar. Tillskott (som defibrinerat blod och nikotinamidadeninukleotid (NAD)) kan läggas till i basmediet (CM0337B/K/M/R/T/W) för att göra det lämpligt för krävande stammar.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Dehydrerad infusion från nötkött	300,0
Kaseinhydrolysat	17,5
Löslig stärkelse	1,5
Agar	17,0

Material som tillhandahålls

CM0337B: 500 g Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337K: 25 kg Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337M: 3 x 2,28 kg Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337R: 2,5 kg Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337T: 5 kg Mueller Hinton Agar Base.
 CM0337W: 3 x 3,8 kg Mueller Hinton Agar Base.

500 g dehydrerad Mueller Hinton Agar ger cirka 13,1 l efter beredning.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- Spåringsmedel
- Sterila behållare
- Antimikrobiella skivor/medel

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 10 °C efter beredning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Säkerställ tillräcklig ventilation. Använd personlig skyddsutrustning/ansiktsskydd. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder.
- Undvik förtäring och inandning. Undvik dammbildning.
- Vid hudkontakt, skölj omedelbart med mycket vatten i minst 15 minuter. Sök omedelbart läkare om symtom uppstår.
- Vid ögonkontakt, skölj omedelbart med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Vid inandning, flytta till frisk luft. Sök omedelbart läkare om symtom uppstår. Vid förtäring, rengör munnen med vatten och drick mycket vatten efteråt. Uppsök omedelbart läkare om symtom uppstår.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktinträning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.
- Antimikrobiella mottaglighetstester måste utföras i strikt överensstämmelse med gällande riktlinjer/rekommendationer för att upprätthålla acceptabla nivåer av noggrannhet.

Se säkerhetsdatabladet för säker hantering och kassering av produkten (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

Mikroorganismer isolerade från kliniska prover testas på Mueller Hinton Agar (CM0337). Kliniska prover inokuleras inte direkt på mediet.

Förfarande

Suspendera 38 g i en liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Låt svalna, blanda väl och håll upp i sterila behållare.

Tolkning

Mottaglighetstester för antibiotika bör utföras och tolkas i enlighet med gällande riktlinjer (som de publicerade av EUCAST eller CLSI).

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	Testade antimikrobiella medel (skivans innehåll i µg)	Diameter för diskdiffusionszon (mm)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	Penicillin (P1)	12–18
	Cefoxitin (FOX30)	24–30
	Ciprofloxacin (CIP5)	21–27
	Erytromycin (E15)	23–29
	Gentamicin (CN10)	19–25
	Linezolid (LZD10)	21–27

	Tetracyklin (TE30)	23–31
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Erytromycin (E15)	22–30
	Tetracyklin (TE30)	24–30
	Ciprofloxacin (CIP5)	22–30
	Amoxicillin/ klavulansyra (AMC30)	28–36
	Ampicillin-sulbactam (SAM20)	29–37
	Linezolid (LZD30)	25–32
	Cefoxitin (FOX30)	23–29
	Gentamicin (CN10)	19–27
	Penicillin (P10)	26–37
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ampicillin (AMP10)	15–22
	Kloramfenikol (C30)	21–27
	Gentamicin (CN10)	19–26
	Trimetoprim/ sulfametoxazol (SXT25)	23–29
	Amoxicillin/ klavulansyra (AMC30)	18–24
	Ciprofloxacin (CIP5)	30–40
	Sulfisoxazol (SF300)	15–23
	Tetracyklin (TE30)	18–25
	Cefotaxim (CTX5)	25–31
Tigecyklin (TGC15)	20–27	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 35218™	Amoxicillin/ klavulansyra (AMC30)	17–22
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Gentamicin (CN10)	16–21
	Imipenem (IPM10)	20–28
	Aztreonam (ATM30)	23–29
	Ciprofloxacin (CIP5)	25–33
	Tobramycin (TOB10)	19–25
	Ceftazidim (CAZ10)	21–27
	Piperacillin/ tazobactam (TZP36)	23–29
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®43300™	Cefoxitin (FOX30)	≤ 21
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC12493™	Cefoxitin (FOX30)	14–20
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®33186	Sulfametoxazol/ trimetoprim (SXT25)	≤ 20

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC®29212™	Ampicillin (AMP2)	15–21
	Imipenem (IPM10)	24–30
	Linezolid (LZD10)	19–25
	Nitrofurantoin (F100)	18–24
	Trimetoprim (W5)	24–32
	Sulfametoxazol/ trimetoprim (SXT25)	26–34
	Vankomycin (VA5)	10–16
<i>Streptococcus pneumoniae</i> * ATCC® 49619™	Vankomycin (VA5)	17–23
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 49247™	Ampicillin (AMP2)	6–12
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 49766™	Cefixim (CFM5)	29–35

Begränsningar

Vissa stammar med specifika tillväxtkrav kanske inte växer.

Prestandaegenskaper







Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekta resultat från MIC- eller diskdiffusionsmetoden bekräftas genom att välkarakteriserade isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten. Precisionen hos Mueller Hinton Agar (CM337) påvisades med godkännandefrekvensen 100 % för produkten under en månads testning (2022-06-17–2022-07-26, tio batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.











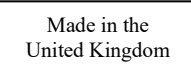
De här medierna har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan de först tillverkades. Mueller Hinton Agar (CM0337B/K/M/R/T/W) har funnits på marknaden sedan 1997. När optimala inokulatnivåer och inkubationsförhållanden används kan användaren uppnå zonstorlekar inom det intervall som anges i specifikationen.

Bibliografi

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

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
	Tillverkad i Storbritannien

ATCC Licensed Derivative[®]

© 2023 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, Hampshire, RG24 8PW, UK



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
2.0	2023-11-15