



## Amies Transport Medium w/ Charcoal

Semi-solid medium for transport of clinical specimens and other microorganisms

### INTENDED PURPOSE

Semi-solid medium for transport of clinical specimens and other microorganisms.

### DESCRIPTION

Amies Transport Medium w/ Charcoal is used for collecting, transporting and preserving microbiological specimens. It is formulated to maintain the viability of microorganisms without significant increase in growth, being nonnutritive, phosphate buffered and semi-solid.

### TYPICAL FORMULA

Composition	(g/l)
Charcoal	10.0
Sodium Chloride	3.0
Calcium Chloride	0.1
Potassium Chloride	0.2
Magnesium Chloride	0.1
Monopotassium Phosphate	0.2
Disodium Phosphate	1.15
Sodium Thioglycollate	1.0
Agar	4.0

Final pH = 7.2±0.2 at 25 °C

### METHOD PRINCIPLE

Amies Transport Medium w/ Charcoal provides a reduced environment due to the presence of sodium thioglycollate and the small amount of agar.

Charcoal permits a high survival rate of the bacteria because it is a detoxifying agent and reduces oxygen tension. Calcium magnesium, potassium, and sodium salts help the survival of gonococcal cells and also control the permeability of bacterial cells. Phosphates buffer the medium.

### PREPARATION

Suspend 19.8 g of powder in 1 liter of distilled or deionized water.

Heat to boiling, shake until completely dissolved and dispense into final containers as appropriate.

Sterilize in autoclave at 121°C for 15 minutes.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Standard microbiological supplies and equipment such as: inoculating loop, pipettes, culture media, incubators, quality control organisms.

### SPECIMENS

Collect specimens with sterile swabs and transport to the laboratory. Process each specimen using procedures appropriate for that sample.

Refer to specific guidelines for more detailed information.

### TEST PROCEDURE

After collecting the clinical specimen with a swab, insert one third of the swab into the center of the medium. Then cut the stick and screw down the cap to force the swab to the bottom of the medium.

Make sure the cap is screwed firmly on the bottle and keep cool during the transport period.

**STORAGE**

The powder is very hygroscopic: store the powder at 10-30°C, in a dry environment, in its original container tightly closed and use it before the expiry date on the label or until signs of deterioration or contamination are evident. Store prepared containers at 2-8 °C.

**SHELF LIFE**

4 years

**QUALITY CONTROL**

**Appearance of dehydrated medium:** black, free-flowing, homogeneous.

**Appearance of prepared medium:** black, opalescent.

Control strain		Inoculum	Incubation	Characteristic reactions
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	50-100 CFU	Microaerobic 18-24 h, 35 ± 2°C	Good growth
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 19424			Good growth
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619			Good growth
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615			Good growth

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

Performance testing of Amies Transport Media w/ Charcoal was carried out using the QC strains listed above. The results obtained met the established criteria.

**LIMITATIONS**

- Some growth of contaminants may also occur during the long period of transport.
- After transportation, the specimen should be inoculated in the proper medium as soon as possible. For optimum results, the time lapse between sample collection and inoculum onto culture medium should be reduced to the minimum.
- It may not be suitable for the transport of fastidious organisms.
- Gonococci survive well in Amies Transport Medium for at least 6 to 12 hours provided they are not exposed to temperature extremes. By 24 hours, the numbers of gonococci decrease to an extent that may prevent their recovery if small numbers were present initially in the specimen.

**WARNING AND PRECAUTIONS**

- 1) **For *in vitro* diagnostic use (IVD).**
- 2) **For laboratory professional use only.**
- 3) Operators must be trained and have certain experience. Please read the instructions carefully before using the product. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are any deviations from the instructions in this document.
- 4) Consult the Safety Data Sheet (SDS) for information regarding hazards and safe handling practices.
- 5) Do not use if the product or packaging appears to be damaged.
- 6) Follow standard precautions. All patient specimens should be considered potentially infectious and handled accordingly.
- 7) Handle all specimens as if infectious using safe laboratory procedures. Dispose of hazardous or biologically contaminated materials according to the practices of your institution.
- 8) Avoid cross-contamination of samples by using disposable tips and changing them after each sample.
- 9) Do not mix reagents of different batches. Please use the product within the validity period.
- 10) Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics or handle contact lenses in areas where reagents and human specimens are handled.
- 11) Results should be interpreted by a trained professional in conjunction with the patient's history and clinical signs and symptoms, and epidemiological risk factors.
- 12) Ensure laboratory equipment is calibrated and maintained in accordance with the laboratory's procedure.
- 13) When test results are transmitted from the laboratory to an informatics centre, attention has to be done to avoid erroneous data transfer.

**DISPOSAL OF WASTE**

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

**BIBLIOGRAPHY**

See the references at the end of this document.

**TABLE OF SYMBOLS**

See the table of symbols at the end of this document.

**ORDER INFORMATION**

Product	Packaging	Ref.
Amies Transport Media w/ Charcoal	500 g	610152
Amies Transport Media w/ Charcoal	100 g	620152
Amies Transport Media w/ Charcoal	5 kg	6101525

**Revision History**

Revision	Release Date	Change Summary
1	2024-09-16	Added notice to report any malfunction, defect or incident.
0	2023-05-15	Updated layout and content in compliance with IVDR 2017/746, version reset to revision 0

In case of malfunctions or defects, contact immediately Liofilchem (\*) or the local representative.

In case of incident associated with the device, notify immediately Liofilchem (\*) or its local representative and the National Competent Authority.

\*Please login to <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID and password required) and click on Complaint.

This IFU document and the SDS are available from the online Support Center:

[liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)



## Amies Transport Medium w/ Charcoal

### DESTINAZIONE D'USO

Terreno semisolido per il trasporto di campioni clinici e di altri microorganismi.

### DESCRIZIONE

Amies Transport Medium w/ Charcoal è utilizzato per la raccolta, il trasporto e la conservazione di campioni microbiologici. È formulato per mantenere la vitalità dei microorganismi senza un aumento significativo della crescita, essendo non nutritivo, tamponato con fosfato e semisolido.

### FORMULA TIPICA

Composition	(g/l)
Carbone	10.0
Cloruro di Sodio	3.0
Cloruro di Calcio	0.1
Cloruro di Potassio	0.2
Cloruro di Magnesio	0.1
Fosfato Monopotassico	0.2
Fosfato didisodio	1.15
Tioglicollato di Sodio	1.0
Agar	4.0
pH finale=	7.2±0.2

### PRINCIPIO DEL METODO

Amies Transport Medium w/ Charcoal fornisce un ambiente ridotto a causa della presenza di tioglicollato di sodio e della piccola quantità di agar. Il carbone permette un alto tasso di sopravvivenza dei batteri perché è un agente disintossicante e riduce la tensione di ossigeno. I sali di calcio magnesio, potassio e sodio aiutano la sopravvivenza delle cellule gonococciche e controllano anche la permeabilità delle cellule batteriche. I fosfati tamponano il terreno.

### PREPARAZIONE

Sospendere 19.8 g di polvere in 1 litro di acqua distillata o deionizzata sterile.

Riscaldare agitando di frequente e bollire fino a completa dissoluzione e dispensare in contenitori finali.

Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.

### MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Forniture e apparecchiature microbiologiche standard come: ansa da inculo, pipette, terreni di coltura, tamponi, microorganismi per il controllo qualità.

### CAMPIONI

Raccogliere i campioni prelevati con tamponi sterili e trasportarli in laboratorio. Trattare i campioni secondo la procedura appropriata per ognuno di loro.

Fare riferimento alle linee guida specifiche per informazioni più dettagliate.

### PROCEDURA DEL TEST

Dopo aver prelevato il campione clinico con un tampone, inserire un terzo del tampone al centro del terreno. Quindi tagliare il bastoncino e avvitare il tappo per forzare il tampone sul fondo del terreno.

Assicurarsi che il tappo sia ben avvitato alla bottiglia e mantenere fresco il terreno durante il periodo di trasporto.

### CONSERVAZIONE

La polvere è molto igroscopica: conservare la polvere a 10-30°C, in un ambiente asciutto, nel suo contenitore originale ben chiuso e utilizzarla prima della data di scadenza indicata sull'etichetta o fino a quando non sono evidenti segni di deterioramento o contaminazione.

Conservare le provette preparate a 2-8 °C.

**VALIDITA'**

4 anni.

**CONTROLLO QUALITA'****Aspetto terreno disidratato:** nero, fine granulometria, omogeneo.**Aspetto terreno preparato:** nero, opalescente.

Ceppi di controllo		Inoculo	Incubazione	Caratteristiche di reazione
<i>Haemophilus influenzae</i>	ATCC® 49766	50-100 CFU	Microaerobiosi 18-24 h, 35 ± 2°C	Buona crescita
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	ATCC® 19424			Buona crescita
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC® 49619			Buona crescita
<i>Streptococcus pyogenes</i>	ATCC® 19615			Buona crescita

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

Il controllo delle prestazioni di Amies Transport Medium w/ Charcoal è stato eseguito utilizzando i ceppi sopra elencati. I risultati ottenuti hanno soddisfatto i criteri stabiliti.

**LIMITAZIONI**

- Una certa crescita di contaminanti può verificarsi anche durante il lungo periodo di trasporto.
- Dopo il trasporto, il campione deve essere inoculato nel mezzo appropriato il prima possibile. Per ottenere risultati ottimali, l'intervallo di tempo tra la raccolta del campione e l'inoculo sul terreno di coltura deve essere ridotto al minimo.
- Potrebbe non essere adatto al trasporto di organismi esigenti.
- I gonococchi sopravvivono bene nell' Amies Transport Medium w/ Charcoal per almeno 6-12 ore a condizione che non siano esposti a temperature estreme. Entro 24 ore, il numero di gonococchi diminuisce in misura tale da impedire il loro recupero se inizialmente erano presenti piccoli numeri nel campione.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

- 1) **Per uso diagnostico *in vitro* (IVD).**
- 2) **Solo per uso professionale di laboratorio.**
- 3) Gli operatori devono essere formati e avere una certa esperienza. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. L'affidabilità dei risultati del test non può essere garantita in caso di deviazioni dalle istruzioni contenute in questo documento.
- 4) Consultare la scheda di sicurezza (SDS) per informazioni sui pericoli e sulle pratiche di manipolazione sicure.
- 5) Non utilizzare se il prodotto o la confezione sembrano danneggiati.
- 6) Seguire le precauzioni standard. Tutti i campioni dei pazienti devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati di conseguenza.
- 7) Maneggiare tutti i campioni come infetti utilizzando procedure di laboratorio sicure. Smaltire materiali pericolosi o biologicamente contaminati secondo le pratiche del proprio istituto.
- 8) Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando puntali monouso e sostituendole dopo ogni campione.
- 9) Non mescolare reagenti di lotti diversi. Si prega di utilizzare il prodotto entro il periodo di validità.
- 10) Non mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o maneggiare lenti a contatto nelle aree in cui vengono manipolati reagenti e campioni umani.
- 11) I risultati devono essere interpretati da un professionista qualificato insieme alla storia del paziente, ai segni e sintomi clinici e ai fattori di rischio epidemiologici.
- 12) Assicurarsi che le apparecchiature di laboratorio siano calibrate e mantenute in conformità con la procedura del laboratorio.
- 13) Quando i risultati dei test vengono trasmessi dal laboratorio a un centro informatico, è necessario prestare attenzione per evitare trasferimenti di dati errati.

**SMALTIMENTO DEI RIFIUTI**

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

## BIBLIOGRAFIA

Vedere i riferimenti bibliografici alla fine di questo documento.

## TABELLA DEI SOMBOLI

Vedere la tabella a dei simboli alla fine di questo documento.

## INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Prodotto	Confezionamento	Ref.
Amies Transport Media w/ Charcoal	500 g	610152
Amies Transport Media w/ Charcoal	100 g	620152
Amies Transport Media w/ Charcoal	5 kg	6101525

In caso di malfunzionamenti o difetti, contattare immediatamente Liofilchem (\*) o il rappresentante locale.

In caso di incidente associato al dispositivo, avvisare immediatamente Liofilchem (\*) o il suo rappresentante locale e l'Autorità Nazionale Competente.












\*Si prega di effettuare il login su <https://www.liofilchemstore.it/login.php> (user ID e password richiesti) e cliccare su "Complaint".

Questo documento IFU e la SDS sono disponibili dal Support Center online: [liofilchem.com/ifu-sds](https://www.liofilchem.com/ifu-sds)

## References / Riferimenti

- Amies, C.R. 1967. Can J. Public Health 58:296-300.
- Baron. M. A. Pfaller, F. C. Tenover, and R. H. Tenover (Ed.), Manual Of Clinical Microbiology, 6th Ed. American

## Table of Symbols / Tabella dei Simboli

	Batch code / Codice del lotto
	Catalogue number / Numero di catalogo
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico <i>in vitro</i>
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare
	Keep away from sunlight / Tenere al riparo dalla luce solare



**Liofilchem® s.r.l.**

Via Scozia, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy

Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 [www.liofilchem.com](http://www.liofilchem.com) [liofilchem@liofilchem.com](mailto:liofilchem@liofilchem.com)

