



## Sheep Blood Agar Base

REF **CM0854B**

EN

### Intended Use

Sheep Blood Agar Base (CM0854B) is a nonselective medium for the isolation and cultivation of fastidious pathogens and other microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, groins etc.).

Sheep Blood Agar Base (CM0854B) is intended to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is for professional use only, is not automated and is not a companion diagnostic.

### Summary and Explanation

In general *Streptococci* are grown in blood agar and the presumptive identification of the species is based on their various degrees of haemolysis in blood agar media. The addition of blood to culture media provides means of identification, as the ability to haemolyse blood can be used to classify certain microorganisms<sup>2</sup>. Any incomplete or partial lysis of red blood cells leading to a formation of green or brown colour around the colonies is known as alpha haemolysis. A beta haemolysis is characterised by a complete clearing of the medium around the colonies, and this is due to the complete lysis of red blood cells<sup>1,2</sup>. Consequently, blood agar are recommended for the primary culture of several human pathogens, including Gram-positive and Gram-negative microorganisms<sup>1,3</sup>.

The addition of blood to culture media provides means of identification, as the ability to haemolyse blood can be used to classify certain microorganisms<sup>1,3</sup>. Consequently, it is important to isolate *Haemophilus* species from clinical samples as early diagnosis is essential to prevent the morbidity and mortality associated with this bacterium in the vulnerable population<sup>4</sup>. Even after the introduction of pneumococcal vaccine as part of childhood and adult vaccination schedules there is considerable morbidity and mortality associated with *S. pneumoniae* infections<sup>5</sup>. Given the greater risk to patient outcomes and onwards transmission posed by these pathogenic Gram positive and Gram-negative species, it is a vital part of the diagnostic workflow to distinguish the clinically relevant strains like *Streptococcus*, *Staphylococcus* and *Haemophilus* species that can cause fatal infections especially in younger population.

### Principle of Method

The Sheep Blood Agar Base is a non-selective, general- purpose medium that facilitates the growth of a wide variety of microorganisms, including fastidious organisms, from clinical specimens in order to differentiate bacteria based on their haemolytic properties. Growth of the microorganisms is achieved through the inclusion of tryptone and peptone which provide nitrogen, carbon, and amino acids, and yeast extract which provide growth promoting B vitamins. Sodium chloride maintains the osmotic balance. Agar is the solidifying agent. The Sheep Blood Agar Base is formulated to be compatible with sheep blood. Defibrinated Sheep Blood is supplemented to the medium to provide additional growth factors and to visualise haemolytic reactions. On blood agar plates, beta haemolytic reactions can be visualised in the form a clear, colourless zone where the red blood cells have been lysed and haemoglobin destroyed to give a colourless zone. Alpha haemolytic reactions occur when bacteria reduce haemoglobin to methaemoglobin which produces a greenish zone around the colonies. In comparison to other blood agar bases supplemented with blood, Sheep Blood Agar Base showed considerable improvement and the expected beta haemolytic reactions with fastidious *Streptococci*.

### Typical Formula

	grams per litre
Tryptone	14.0
Peptone Neutralised	4.5
Yeast extract	4.5
Sodium chloride	5.0
Agar	12.5

### Materials Provided

CM0854B – 500g of dehydrated Sheep Blood Agar Base powder that yields approximately 12.5L after reconstitution.

### Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish
- 7% Defibrinated Sheep Blood

### Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.

- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 8°C.

### Warnings and Precautions

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

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

### Serious Incidents

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

### Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 4, ID 12, and Q5.

### Procedure

Suspend 40g in 1 litre of distilled water and bring to the boil to dissolve completely. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C and aseptically add 7% sterile sheep blood. Pour into sterile petri dishes and allow to set. Streak sample onto set plates and incubate for 18 - 24 h @ 37° ± 2°C aerobic.

### Interpretation

Any incomplete or partial lysis of red blood cells leading to a formation of green or brown colour around the colonies is known as alpha haemolysis. A beta haemolysis is characterised by a complete clearing of the medium around the colonies, and this is due to the complete lysis of red blood cells.

### Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18 @ 37°C aerobic

Inoculum level: 10 – 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6303™	Pinpoint – 1mm colourless colonies
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0.25 – 0.5 mm colourless colonies
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0.25 – 1 mm colourless/white colonies
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 – 2 mm white/straw colonies
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	2 – 3 mm straw colonies, green pigmentation
Enriched with 7% v/v sheep blood	

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6303™	0.5 – 2 mm colourless colonies, α haemolysis
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0.5 – 1 mm grey/green colonies, α haemolysis
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 6303™	Pinpoint – 0.25 mm white/grey colonies

Zones of growth/no growth surrounding X, V and X+V factor discs (DD0003, DD0004 and DD0005) when plain plates are inoculated with the following organisms and incubated at 37°C for 18 hours:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9344™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Zones of inhibition with Bacitracin discs (DD0002) shall be 10-20mm when 7% v/v horse blood plates are inoculated with *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615 and incubated at 37°C for 18 hours.

<b>Testing performed in accordance with current CLSI M22 A</b>	
Reactions after incubation at 35°C for 18-24 hours Enriched with 7% v/v sheep blood Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	0.5-2mm colourless colonies. A haemolysis
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0.5-1mm colourless / white colonies β haemolysis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2mm white, straw colonies
<i>Escherichia coli</i> * ATCC®29222™	1 – 2 mm cream colonies

### Limitations

As with all media, atypical organisms may give anomalous reactions. A small number of atypical strains may give a weak reaction and fail to grow, especially when low numbers are present in the sample. Further biochemical and serological tests must be carried out for further identification.

### Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of microorganism is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of Sheep Blood Agar Base (CM0854) was demonstrated by an overall pass rate of 100% over 12 months of testing (12.07.2021 – 09.08.2022).
















Sheep Blood Agar Base (CM0854B) devices is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1997 and 1998. For target organisms, when using optimum inoculum levels and incubating at the recommended time and temperature conditions, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

### Bibliography

- Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* Species, *Enterococcus* Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 4 (3).  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
- Public Health England. 2021b. "Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms".

2021. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
  - European Centre for Disease Prevention and Control 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
  - Pascual, E. A., Robinot, D. C., Herrero, C. G., Irujo, M. N., Ponferrada, M. R., & Vilalta, M. P. (2021). Pediatric chest X-rays during the COVID- 19 pandemic. Radiología (English Edition), 63(2),106-114.

## Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use
	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

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

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

**Revision information**

<b>Version</b>	<b>Date of issue</b>
3.0	2023-12-04



## Agarová báze s ovčí krví

REF CM0854B

CS

### Účel použití

Agarová báze s ovčí krví (CM0854B) je neselektivní médium pro izolaci a kultivaci náročných patogenů a jiných mikroorganismů s jasně viditelnou hemolýzou z klinických vzorků (např. rány, hrdlo, genitálie, nos, třísla atd.).

Agarová báze s ovčí krví (CM0854B) se používá v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům pomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

### Shrnutí a vysvětlení

Obecně se *streptokoky* pěstují na krevním agaru a předpokládaná identifikace druhů je založena na jejich různém stupni hemolýzy na krevním agaru. Přidání krve do kultivačního média umožňuje identifikaci, protože schopnost hemolýzy krve lze využít ke klasifikaci některých mikroorganismů.<sup>2</sup> Jakákoli neúplná nebo částečná lýza červených krvinek vedoucí k vytvoření zelené nebo hnědé barvy kolem kolonií je známá jako alfa-hemolýza. Beta hemolýza je charakterizována úplným vyčištěním média kolem kolonií, což je způsobeno úplnou lýzou červených krvinek<sup>1,2</sup>. Následně je krevní agar doporučen pro primární kultivaci několika lidských patogenů, včetně grampozitivních a gramnegativních mikroorganismů<sup>1,3</sup>.

Přidání krve do kultivačního média umožňuje identifikaci, protože schopnost hemolýzy krve lze využít ke klasifikaci některých mikroorganismů.<sup>1,3</sup> V důsledku toho je důležité z klinických vzorků izolovat druh *Haemophilus*, protože včasná diagnóza je nezbytná pro prevenci morbidity a mortality spojené s touto bakterií u zranitelné populace<sup>4</sup>. I po zavedení očkování proti pneumokokům v rámci očkovacích schémat dětí a dospělých je s infekcemi *S. pneumoniae* spojena značná morbidita a mortalita. Vzhledem k většímu riziku, které tyto patogenní grampozitivní a gramnegativní druhy představují pro pacienty a jejich přenos, je důležitou součástí diagnostického postupu rozlišení klinicky významných kmenů, jako jsou *Streptococcus*, *Staphylococcus* a *Haemophilus*, které mohou způsobit smrtelné infekce zejména u mladší populace.

### Princip metody

Agarová báze s ovčí krví je neselektivní médium pro všeobecné použití, které usnadňuje růst široké škály mikroorganismů z klinických vzorků, včetně náročných organismů, za účelem rozlišení bakterií na základě jejich hemolytických vlastností. Růstu mikroorganismů je dosaženo zahrnutím tryptonu a peptonu, které poskytují dusík, uhlík a aminokyseliny, a výtažku z kvasnic, který poskytuje vitamíny B podporující růst. Chlorid sodný udržuje osmotickou rovnováhu. Agar je ztužující látkou. Agarová báze s ovčí krví je vytvořena tak, aby byla kompatibilní s ovčí krví. Defibrinovaná ovčí krev je doplněna do média, aby poskytla další růstové faktory a vizualizovala hemolytické reakce. Na miskách obsahujících agar lze beta hemolytické reakce zviditelnit ve formě čiré, bezbarvé zóny, kde byly červené krvinky lyzovány a hemoglobin zničen za vzniku bezbarvé zóny. Alfa hemolytické reakce nastávají, když bakterie redukuje hemoglobin na methemoglobin, který vytváří nazelenalou zónu kolem kolonií. Ve srovnání s jinými krevními agarovými bázemi doplněnými krví vykazovala agarová báze s ovčí krví značné zlepšení a očekávané beta hemolytické reakce u náročných streptokoků.

### Typické složení

	gramů na litr
trypton	14,0
Peptonem neutralizované	4,5
výtažek z kvasnic	4,5
chlorid sodný	5,0
agar	12,5

### Poskytnuté materiály

CM0854B – 500 g prášku dehydrované agarové báze s ovčí krví, která po rekonstituci poskytuje přibližně 12,5 l.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- inokulační kličky, tampony, sběrné nádoby
- inkubátory
- organizmy kontroly kvality
- Petriho miska
- 7 % defibrinované ovčí krve

### Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 8 °C.

### Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Umyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Při proniknutí do očí, několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Při vdechnutí, pokud má postižený obtíže s dýcháním, přeneste jej na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal (nádobka nebo víčko) viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími pevně uzavřeno, aby se minimalizovalo vniknutí vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

Viz bezpečnostní list s informacemi o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

### Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených místních pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 7, ID 4, ID 12, a Q5.

### Postup

40 g suspendujte v 1 litru destilované vody a přiveďte k varu, aby se úplně rozpustil. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C a asepticky přidejte 7 % sterilní ovčí krve. Nalijte do sterilních Petriho misek a nechte ztuhnout. Naneste vzorek na nastavené misky a inkubujte 18 až 24 hodin při aerobní teplotě 37 °C ± 2 °C.

### Interpretace

Jakákoli neúplná nebo částečná lýza červených krvinek vedoucí k vytvoření zelené nebo hnědé barvy kolem kolonií je známá jako alfa-hemolýza. Beta hemolýza je charakterizována úplným vyčištěním média kolem kolonií, což je způsobeno úplnou lýzou červených krvinek.

### Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Podmínky inkubace: 18 při teplotě 37 °C, aerobně

Množství inokula: 10 až 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Bodové až 1mm bezbarvé kolonie
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25 až 0,5mm bezbarvé kolonie
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 až 1mm bezbarvé/bílé kolonie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 až 2mm bílé/slámové zbarvené kolonie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	2 až 3mm kolonie zbarvené slámově, zelená pigmentace
Obohaceno ovčí krví 7 % obj.	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	0,5 až 2mm bezbarvé kolonie, α-hemolýza

<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5 až 1mm šedé/zelené kolonie, α-hemolýza
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 6303™	Bodové až 0,25 mm bílé/šedé kolonie

Zóny růstu / bez růstu obklopující disky faktoru X, V a X + V (DD0003, DD0004 a DD0005), když jsou obyčejné destičky inokulovány následujícími organismy a inkubovány při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin:

	X	V	X + V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9344™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Inhibiční zóny s disky Bacitracin (DD0002) jsou 10 až 20 mm, pokud jsou destičky se 7 % obj. koňské krve inokulovány *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615 a inkubovány při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin.

<b>Testování prováděné v souladu s aktuálním CLSI M22 A</b> Reakce po inkubaci při teplotě 35 °C po dobu 18 až 24 hodin Obohaceno o 7 % obj. ovčí krve Počet kolonií je ≥ 70 % počtu kolonií na kontrolním médiu.	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	0,5 až 2mm bezbarvé kolonie A-hemolýza
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5 až 1mm bezbarvé/bílé kolonie, β-hemolýza
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 až 2mm bílé, slámově zbarvené kolonie
<i>Escherichia coli</i> * ATCC®29222™	1 až 2mm krémové kolonie

### Omezení

Jako u všech médií mohou organismy s atypickými vzorci vykazovat anomální reakce. Malý počet atypických kmenů může vykazovat slabou reakci a selhat v růstu, zvláště když jich je ve vzorku přítomen malý počet. Za účelem další identifikace je třeba provést další biochemické a sérologické testy.

### Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce mikroorganismů je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky prostředku, který musí splňovat stanovená kritéria přijatelnosti. Přesnost agarové báze s ovčí krví (CM0854) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % za 12 měsíců testování (12.07.2021 – 09.08.2022).

Prostředky agarové báze s ovčí krví (CM0854B) jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 1997 a 1998. Pokud jde o cílové organismy, uživatel může při použití optimálních úrovní inokula a inkubaci v doporučeném čase a teplotních podmínkách vyzískat organismy s velikostí a morfologií kolonie, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

### Literatura

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 4 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
- Public Health England. 2021b. "Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms". 2021. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi->



- [id-7-identification-of-staphylococcus-species- micrococcus-species-and-rothia-species](#).
- European Centre for Disease Prevention and Control 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
  - Pascual, E. A., Robinot, D. C., Herrero, C. G., Irujo, M. N., Ponferrada, M. R., & Vilalta, M. P. (2021). Pediatric chest X-rays during the COVID- 19 pandemic. Radiología (English Edition), 63(2), 106-114.

## Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Přečtěte si návod k použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
	Vyrobeno ve Spojeném království

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



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



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

**Informace o revizi**

<b>Verze</b>	<b>Datum vydání</b>
3,0	2023-12-04



## Schafsblut-Agar-Basis

REF CM0854B

DE

### Verwendungszweck

Schafsblut-Agar-Basis (CM0854B) ist ein nichtselektives Medium zur Isolierung und Kultivierung anspruchsvoller Krankheitserreger und anderer Mikroorganismen mit deutlich sichtbarer Hämolyse aus klinischen Proben (z. B. Wunden, Rachen, Genitalien, Nase, Leisten usw.).

Schafsblut-Agar-Basis (CM0854B) ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

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

### Zusammenfassung und Erläuterung

Im Allgemeinen werden *Streptokokken* in Blutagar gezüchtet, und die mutmaßliche Identifizierung der Spezies basiert auf ihren verschiedenen Graden der Hämolyse in Blutagar-Medien. Die Zugabe von Blut zu Kulturmedien ermöglicht eine Identifizierung, da die Fähigkeit, Blut zu hämolysieren, zur Klassifizierung bestimmter Mikroorganismen genutzt werden kann<sup>2</sup>. Jede unvollständige oder teilweise Lyse der roten Blutkörperchen, die zur Bildung einer grünen oder braunen Farbe um die Kolonien führt, wird als Alpha-Hämolyse bezeichnet. Eine Beta-Hämolyse ist durch eine vollständige Klärung des Mediums um die Kolonien herum gekennzeichnet, was auf die vollständige Lyse der roten Blutkörperchen zurückzuführen ist<sup>1,2</sup>. Daher wird Blutagar für die Primärkultur verschiedener humaner Krankheitserreger empfohlen, einschließlich gram-positiver und gram-negativer Mikroorganismen<sup>1,3</sup>.

Die Zugabe von Blut zu Kulturmedien ermöglicht eine Identifizierung, da die Fähigkeit, Blut zu hämolysieren, zur Klassifizierung bestimmter Mikroorganismen genutzt werden kann<sup>1,3</sup>. Daher ist es wichtig, *Haemophilus*-Spezies aus klinischen Proben zu isolieren, da eine frühzeitige Diagnose unerlässlich ist, um die mit diesem Bakterium verbundene Morbidität und Mortalität in der gefährdeten Bevölkerung zu verhindern<sup>4</sup>. Auch nach Einführung der Pneumokokken-Impfung im Rahmen der Impfpläne für Kinder und Erwachsene gibt es eine erhebliche Morbidität und Mortalität im Zusammenhang mit *S.-Pneumoniae*-Infektionen<sup>5</sup>. Angesichts des größeren Risikos, das diese pathogenen gram-positiven und gram-negativen Spezies für die Patienten und die Übertragung darstellen, ist es ein wichtiger Teil des diagnostischen Arbeitsablaufs, die klinisch relevanten Stämme wie *Streptokokken*, *Staphylokokken* und *Haemophilus*-Spezies zu unterscheiden, die insbesondere bei jüngeren Menschen tödliche Infektionen verursachen können.

### Das Prinzip der Methode

Die Schafsblut-Agar-Basis ist ein nicht-selektives Allzweckmedium, das das Wachstum einer Vielzahl von Mikroorganismen, einschließlich anspruchsvoller Organismen, aus klinischen Proben erleichtert, um Bakterien auf der Grundlage ihrer hämolytischen Eigenschaften zu differenzieren. Das Wachstum der Mikroorganismen wird durch die Zugabe von Trypton und Pepton erreicht, die Stickstoff, Kohlenstoff und Aminosäuren liefern, sowie durch Hefeextrakt, der wachstumsfördernde B-Vitamine bereitstellt. Natriumchlorid hält das osmotische Gleichgewicht aufrecht. Agar ist das Verfestigungsmittel. Die Schafsblut-Agar-Basis ist so formuliert, dass sie mit Schafsblut kompatibel ist. Defibriniertes Schafsblut wird dem Medium zugesetzt, um zusätzliche Wachstumsfaktoren bereitzustellen und um hämolytische Reaktionen sichtbar zu machen. Auf Blutagarplatten können beta-hämolytische Reaktionen in Form einer klaren, farblosen Zone sichtbar gemacht werden, in der die roten Blutkörperchen lysiert und das Hämoglobin zerstört wurde, so dass eine farblose Zone entsteht. Alpha-hämolytische Reaktionen treten auf, wenn Bakterien Hämoglobin zu Methämoglobin reduzieren, wodurch eine grünliche Zone um die Kolonien entsteht. Im Vergleich zu anderen Blutagar-Basen, die mit Blut angereichert wurden, zeigte die Schafsblut-Agar-Basis eine erhebliche Verbesserung und die erwarteten beta-hämolytischen Reaktionen mit anspruchsvollen Streptokokken.

### Typische Formel

	Gramm pro Liter
Trypton	14,0
Pepton neutralisiert	4,5
Hefeextrakt	4,5
Natriumchlorid	5,0
Agar	12,5

### Bereitgestellte Materialien

CM0854B – 500 g dehydriertes Schafsblut-Agar-Basenpulver, das nach der Rekonstitution etwa 12,5 l ergibt.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischale
- 7 % defibriniertes Schafsblut

### 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 8 °C.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

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

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Schwere Zwischenfälle

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

### Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Probenentnahme und -handhabung sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards für Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 4, ID 12 und Q5.

### Verfahren

Suspendieren Sie 40 g in 1 Liter destilliertem Wasser und bringen Sie es zum Kochen, um es vollständig aufzulösen. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Kühlen Sie auf 50 °C ab und geben Sie aseptisch 7 % steriles Schafsblut hinzu. Gießen Sie in sterile Petrischalen und lassen Sie sie fest werden. Streuen Sie die Probe auf die vorbereiteten Platten und inkubieren Sie sie 18–24 Stunden lang bei 37 ° ± 2 °C aerob.

### Interpretation

Jede unvollständige oder teilweise Lyse der roten Blutkörperchen, die zur Bildung einer grünen oder braunen Farbe um die Kolonien führt, wird als Alpha-Hämolyse bezeichnet. Eine Beta-Hämolyse ist durch eine vollständige Klärung des Mediums um die Kolonien herum gekennzeichnet, was auf die vollständige Lyse der roten Blutkörperchen zurückzuführen ist.

### 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.

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C aerob

Inokulumkonzentration: 10–100 KBE	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Punktförmig bis 1 mm, farblose Kolonien
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25–0,5 mm farblose Kolonien
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm farblose/weiße Kolonien

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm weiße/strohfarbene Kolonien
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	2–3 mm strohfarbene Kolonien, grüne Pigmentierung
Angereichert mit 7 % v/v Schafsblut	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	0,5–2 mm farblose Kolonien, α-Hämolyse
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5–1 mm, graue/grüne Kolonien, α-Hämolyse
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 6303™	Punktförmige – 0,25 mm, weiße/grau Kolonien

Zonen mit Wachstum/kein Wachstum um X-, V- und X+V-Faktor-Discs (DD0003, DD0004 und DD0005), wenn einfache Platten mit den folgenden Organismen inokuliert und 18 Stunden lang bei 37 °C inkubiert werden:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9344™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Die Hemmzonen mit Bacitracin-Discs (DD0002) sollten 10–20 mm betragen, wenn 7 % v/v Pferdeblut-Platten mit *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 beimpft und 18 Stunden lang bei 37 °C inkubiert werden.

#### Tests durchgeführt gemäß aktuellem CLSI M22 A

Reaktionen nach Bebrütung bei 35 °C für 18–24 Stunden Angereichert mit 7 % v/v Schafsblut Koloniezahl ist ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	0,5–2 mm farblose Kolonien. A Hämolyse
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm farblose/weiße Kolonien β Hämolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm weiße, strohfarbene Kolonien
<i>Escherichia coli</i> * ATCC®29222™	1–2 mm cremefarbene Kolonien

#### Beschränkungen

Wie bei allen Medien können atypische Organismen anomale Reaktionen aufweisen. Eine kleine Anzahl atypischer Stämme kann eine schwache Reaktion aufweisen und nicht wachsen, insbesondere wenn nur eine geringe Anzahl in der Probe vorhanden ist. Zur weiteren Identifizierung müssen weitere biochemische und serologische Tests durchgeführt werden.

#### Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Mikroorganismen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden und die die festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen müssen. Die Präzision von Sheep Blood Agar Base (CM0854) wurde durch eine Gesamtpassiertrate von 100 % nachgewiesen über einen Zeitraum von 12 Monaten (12.07.2021–09.08.2022).

Produkte mit Schafblut-Agar-Basis (CM0854B) werden seit der Markteinführung der Produkte in den Jahren 1997 und 1998 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Benutzer bei Verwendung optimaler Inokulumkonzentrationen und Inkubieren unter den empfohlenen Zeit- und Temperaturbedingungen Organismen mit der in

diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie zurückgewinnen.

## Bibliographie

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 4 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2021b. "Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms". 2021. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control 2014.' Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. Pascual, E. A., Robinot, D. C., Herrero, C. G., Irujo, M. N., Ponferrada, M. R., & Vilalta, M. P. (2021). Pediatric chest X-rays during the COVID- 19 pandemic. Radiología (English Edition), 63(2),106-114.

## Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Gebrauchsanweisung konsultieren
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter insder Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung desProdukts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.

Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich
----------------------------	---------------------------------------

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

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



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



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

### Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum
3.0	2023-12-04



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Sheep Blood Agar Base

REF **CM0854B**

ES

### Uso previsto

La base de agar sangre de oveja (CM0854B) es un medio no selectivo para el aislamiento y cultivo de patógenos exigentes y otros microorganismos con hemólisis claramente visible a partir de muestras clínicas (por ejemplo, heridas, garganta, genitales, nariz, ingles, etc.).

La base de agar sangre de oveja (CM0854B) está destinada al uso en un flujo de trabajo de diagnóstico con el fin de ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones bacterianas.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

### Resumen y explicación

En general, los *Streptococci* se cultivan en agar sangre y la identificación presuntiva de las especies se basa en sus diversos grados de hemólisis en medios de agar sangre. La incorporación de sangre en los medios de cultivo proporciona medios de identificación, ya que se puede utilizar la capacidad de hemolizar la sangre para clasificar ciertos microorganismos<sup>2</sup>. Cualquier lisis incompleta o parcial de los glóbulos rojos que dé lugar a una formación de color verde o marrón alrededor de las colonias se conoce como hemólisis alfa. Una hemólisis beta se caracteriza por un aclaramiento completo del medio alrededor de las colonias, y esto se debe a la lisis completa de los glóbulos rojos<sup>1,2</sup>. En consecuencia, se recomienda el agar sangre para el cultivo primario de distintos patógenos humanos, incluidos los microorganismos grampositivos y gramnegativos<sup>1,3</sup>.

La incorporación de sangre en los medios de cultivo proporciona medios de identificación, ya que se puede utilizar la capacidad de hemolizar la sangre para clasificar ciertos microorganismos<sup>1,3</sup>. En consecuencia, es importante aislar las especies de *Haemophilus* a partir de muestras clínicas, ya que el diagnóstico temprano es esencial para prevenir la morbilidad y la mortalidad asociadas a esta bacteria en la población vulnerable<sup>4</sup>. Incluso tras la introducción de la vacuna antineumocócica como parte de los calendarios de vacunación infantil y de adultos, existe una morbilidad y mortalidad considerables asociadas a las infecciones por *S. pneumoniae*<sup>5</sup>. Dado el mayor riesgo que suponen estas especies patógenas grampositivas y gramnegativas para la evolución de los pacientes y su posterior transmisión, distinguir las cepas clínicamente relevantes, como las especies de *Streptococcus*, *Staphylococcus* y *Haemophilus*, que pueden causar infecciones mortales, especialmente en la población más joven, es una parte vital del flujo de trabajo de diagnóstico.

### Principio del método

La base de agar sangre de oveja es un medio no selectivo de uso general que facilita el crecimiento de una amplia variedad de microorganismos, incluidos los organismos exigentes, a partir de muestras clínicas con el fin de diferenciar las bacterias en función de sus propiedades hemolíticas. El crecimiento de los microorganismos se consigue mediante la inclusión de triptona y peptona, que proporcionan nitrógeno, carbono y aminoácidos, y extracto de levadura, que proporcionan vitaminas del grupo B que promueven el crecimiento. El cloruro de sodio mantiene el equilibrio osmótico. El agar es el agente solidificante. La base de agar sangre de oveja está formulada para ser compatible con la sangre de oveja. La sangre de oveja desfibrinada se añade al medio para proporcionar factores de crecimiento adicionales y visualizar las reacciones hemolíticas. En las placas de agar sangre, las reacciones hemolíticas beta pueden visualizarse en forma de una zona clara e incolora en la que los glóbulos rojos se han lisado y la hemoglobina se ha destruido para dar lugar a una zona incolora. Las reacciones hemolíticas alfa se producen cuando las bacterias reducen la hemoglobina a metahemoglobina, lo que produce una zona verdosa alrededor de las colonias. En comparación con otras bases de agar sangre complementadas con sangre, la base de agar sangre de oveja mostró una mejora considerable y las reacciones hemolíticas beta esperadas con estreptococos exigentes.

### Fórmula típica

	gramos por litro
Triptona	14,0
Peptona neutralizada	4,5
Extracto de levadura	4,5
Cloruro de sodio	5,0
Agar	12,5

### Materiales suministrados

CM0854B: 500 g de base de agar sangre de oveja en polvo deshidratado que rinde aproximadamente 12,5 l después de la reconstitución.

### Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Placa de Petri
- Sangre de oveja desfibrinada al 7 %



### Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- 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 8 °C.

### Advertencias y precauciones

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

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

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 7, ID 4, ID 12 y Q5.

### Procedimiento

Suspenda 40 g en 1 litro de agua destilada y lleve a ebullición para que se disuelva por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfríe a 50 °C y añada asépticamente sangre de oveja estéril al 7 %. Vierta en placas de Petri estériles y deje que se asiente. Esparza la muestra en las placas y deje incubar durante 18-24 h a 37 °C ± 2 °C en atmósfera aeróbica.

### Interpretación

Cualquier lisis incompleta o parcial de los glóbulos rojos que dé lugar a una formación de color verde o marrón alrededor de las colonias se conoce como hemólisis alfa. Una hemólisis beta se caracteriza por un aclaramiento completo del medio alrededor de las colonias, y esto se debe a la lisis completa de los glóbulos rojos.

### Control de calidad

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

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

Condiciones de incubación: 18 h a 37 °C, atmósfera aeróbica

Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonias incoloras de tamaño de punta de alfiler a 1 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonias incoloras de 0,25-0,5 mm

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias incoloras/blancas de 0,25-1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de color pajizo/blancas de 1-2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonias de color pajizo de 2-3 mm, pigmentación verde
Enriquecido con sangre de oveja al 7 % v/v	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonias incoloras de 0,5-2 mm, hemólisis α
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonias grises/verdes de 0,5-1 mm, hemólisis α
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 6303™	Tamaño de punta de alfiler – Colonias blancas/grises de 0,25 mm

Zonas de crecimiento/ausencia de crecimiento alrededor de los discos de factor X, V y X+V (DD0003, DD0004 and DD0005) al inocular placas simples con los microorganismos siguientes e incubarlas a 37 °C durante 18 horas:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9344™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Las zonas de inhibición con discos de bacitracina (DD0002) deben ser de 10-20 mm cuando se inoculan placas de sangre de caballo al 7 % v/v con *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 y se incuban a 37 °C durante 18 horas.

<b>Pruebas realizadas de acuerdo con el documento M22 A actual del CLSI</b>	
Reacciones después de la incubación a 35 °C durante 18-24 horas Enriquecido con sangre de oveja al 7 % v/v El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonias incoloras de 0,5-2 mm. Hemólisis α
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias incoloras/blancas de 0,5-1 mm, hemólisis β
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de color pajizo, blancas de 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> * ATCC®29222™	Colonias color crema de 1-2 mm

### Limitaciones

Igual que sucede en todos los medios, organismos atípicos pueden dar lugar a reacciones anómalas. Un pequeño número de cepas atípicas puede dar lugar a una reacción débil o a una falta de crecimiento, sobre todo cuando hay un número bajo en la muestra. Es necesario realizar más pruebas bioquímicas y serológicas para proseguir con la identificación.

### Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta del microorganismo se confirma mediante la inclusión de un aislado bien caracterizado en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del producto, que debe cumplir con los criterios de aceptación definidos. Se ha demostrado la precisión de la base de agar sangre de oveja (CM0854) mediante una tasa de corrección general del 100 % durante 12 meses de pruebas (12/07/2021–09/08/2022).

Los productos de base de agar sangre de oveja (CM0854B) se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad desde el lanzamiento de los productos en 1997 y 1998. Para los organismos objetivo, al utilizar niveles óptimos de inóculo e incubar en las condiciones de tiempo y temperatura recomendadas, el usuario puede recuperar organismos

con el tamaño de colonia y la morfología que se enumeran en este documento.

## Bibliografía

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 4 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2021b. "Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms". 2021. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control 2014.' Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. Pascual, E. A., Robinot, D. C., Herrero, C. G., Irujo, M. N., Ponferrada, M. R., & Vilalta, M. P. (2021). Pediatric chest X-rays during the COVID- 19 pandemic. Radiología (English Edition), 63(2),106-114.

## 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
	consultar las instrucciones de uso
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
	Hecho en el Reino Unido

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

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



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



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

**Información de revisiones**

Versión	Fecha de emisión
3.0	2023-12-04



## Lambavereagarsööde

REF **CM0854B**

ET

### Sihotstarve

Lambavereagarsööde (CM0854B) on nõudlike patogeenide ja muude mikroorganismide eraldamist ja kasvatamist toetav mitteselektiivne sööde, mille hemolüüs on kliinilistest proovidest selgelt nähtav (nt haavad, kõri, suguelundid, nina, kubemed jne).

Lambavereagarsööde (CM0854B) on mõeldud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

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

### Kokkuvõte ja selgitus

Üldjuhul kasvatatakse *Streptococci* baktereid vereagaris ja liikide identifitseerimise aluseks on nende eri hemolüüsitasemed vereagarikeskkonnas. Vere lisamine kasvukeskkonda loob identifitseerimisvõimalusi, sest võimet verd hemolüüsida saab kasutada teatud mikroorganismide liigitamiseks<sup>2</sup>. Igasugust punaste vereliblede poolikut või osalist lüüsi, mis põhjustab rohelise või pruuni värvuse teket kolooniate ümber, nimetatakse alfa-hemolüüsiks. Beeta-hemolüüsi iseloomustab söötme täielik lagunemine kolooniate ümber ja see on tingitud punaste vereliblede täielikust lüüsisist<sup>1,2</sup>. Seepärast soovitatakse vereagarit mitmete inimese patogeenide, sealhulgas grampositiivsete ja gramnegatiivsete mikroorganismide algkultuuride puhul<sup>1,3</sup>.

Vere lisamine kasvukeskkonda loob identifitseerimisvõimalusi, sest võimet verd hemolüüsida saab kasutada teatud mikroorganismide liigitamiseks<sup>1,3</sup>. Seetõttu on oluline eraldada *Haemophilus*'e liigid kliinilistest proovidest, kuna varajane diagnoosimine on hädavajalik, et vältida selle bakteriga seotud haigestumust ja suremust haavatavas populatsioonis<sup>4</sup>. Isegi pärast pneumokokkide vaktsiini kasutuselevõttu osana laste ja täiskasvanute vaktsineerimisplaanidest on *S. pneumoniae* infektsioonidega seotud märkimisväärne haigestumuse ja suremuse määr<sup>5</sup>. Arvestades nende patogeensete grampositiivsete ja gramnegatiivsete liikide suuremat riski patsiendi ravitulemustele ja viiruse edasikandumisele, on diagnostilise töövoos oluline osa eristada kliiniliselt olulisi tüvesid, nagu *Streptococcus*, *Staphylococcus* and *Haemophilus*, mis võivad tekitada surmaga lõppevaid infektsioone, eriti noorematel patsientidel.

### Meetodi põhimõte

Lambavereagarsööde on mitteselektiivne üldotstarbeline sööde, mis hõlbustab paljude mikroorganismide, sealhulgas nõudlike organismide kasvu kliinilistest proovidest, et eristada baktereid nende hemolüütiliste omaduste alusel. Mikroorganismide kasv saavutatakse trüptooni ja peptooni lisamisega, mille tulemusel moodustub lämmastikku, süsinikku ja aminohappeid, ning pärmiekstrakti ja tekib kasvu soodustavaid B-vitamiine. Naatriumkloriid säilitab osmootse tasakaalu. Agar on tahkestav aine. Lambavereagarsööde on valmistatud nii, et see ühilduks lambaverega. Defibrineeritud lambaveri on lisatud söötmele lisakasvufaktorite loomiseks ja hemolüütiliste reaktsioonide visualiseerimiseks. Vere agariplaatidel saab beeta-hemolüütilisi reaktsioone visualiseerida selge, värvitu tsooni kujul, kus punased verelibled on lüüsitud ja hemoglobiin hävinud, nii et on tekkinud värvitu tsoon. Alfa-hemolüütilised reaktsioonid tekivad siis, kui bakterid redutseerivad hemoglobiini methemoglobiini, mis tekitab kolooniate ümber roheka tsooni. Võrreldes teiste vereagarsöötmetega, millele on lisatud verd, näitas lambavereagarsööde märkimisväärselt paremaid tulemusi ja oodatud beeta-hemolüütilisi reaktsioone nõudlike streptokokkidega.

### Tüüpiline valem

	grammi liitri kohta
Trüptoon	14,0
Peptooniga neutraliseeritud	4,5
Pärmiekstrakt	4,5
Naatriumkloriid	5,0
Agar	12,5

### Kaasasolevad materjalid

CM0854B – 500 g dehüdreeritud lambavereagarsöötme pulber, millest lahustamisel saab ligikaudu 12,5 liitrit saagist.

### Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsioonisilmused, tampoonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Petri tass
- 7% defibrineeritud lambaveri

### Säilitamine

- Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 10–30 °C.

- Hoida konteiner tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Kaitsta niiskuse eest.
- Hoida valguse eest kaitstult.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Pärast lahustamist hoidke söödet temperatuuril 2 °C kuni 8 °C.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

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

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Tõsised juhtumid

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

### Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käidelda kohalike soovitatud juhiste järgi, nagu Ühendkuningriigi mikrobioloogiauringute standardid (UK SMI) ID 7, ID 4, ID 12 ja Q5.

### Protseduur

Suspendeerige 40 g 1 liitris destilleeritud vees ja laske keema, et toode täielikult lahustuks. Steriliseerige autoklaavides temperatuuril 121 °C 15 minutit. Jahutage temperatuurini 50 °C ja lisage aseptiliselt 7% steriilset lambaverd. Valage steriilsetesse Petri tassidesse ja laske tarduda. Kandke proov plaatidele ja inkubeerige 18–24 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C aeroobses keskkonnas.

### Tõlgendamine

Igasugust punaste vereliblede poolikut või osalist lüüsi, mis põhjustab rohelise või pruuni värvuse teket kolooniate ümber, nimetatakse alfa-hemolüüsiks. Beeta-hemolüüsi iseloomustab söötme täielik lagunemine kolooniate ümber ja see on tingitud punaste vereliblede täielikust lüüsisist.

### Kvaliteedikontroll

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

Selle söötme toimivust saab kontrollida, katsetades järgmisi võrdlustüvesid.

Inkubatsioonitingimused: 18 tundi temperatuuril 37 °C, aeroobne

Inokulaadi tase: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Kaduvväiksed kuni 1 mm värvita kolooniad
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25–0,5 mm värvita kolooniad
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm värvita/valged kolooniad
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm valged/kõrrekolooniad

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	2–3 mm kõrrekolooniad, roheline pigmentatsioon
Rikastatud 7 mahu% lambaverega	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	0,5–2 mm värvita kolooniad, α-hemolüüs
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5–1 mm hallid/rohelistes kolooniad, α-hemolüüs
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 6303™	Kaduvväiksed – 0,25 mm valged/hallid kolooniad

Kasvu/kasvuta tsoonid, mis ümbritsevad X-, V- ja X+V-faktori plaate (DD0003, DD0004 ja DD0005), kui tavalised plaadid nakatatakse järgmiste organismidega ning inkubeeritakse 18 tundi temperatuuril 37 °C.

	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9344™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Batsitratsiiniplaatide (DD0002) inhibeerimistsoonid peavad olema 10–20 mm, kui 7 mahu% hobusevere plaadid inokuleeritakse *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615-ga ja inkubeeritakse 18 tundi temperatuuril 37 °C.

<b>Testitud kehtiva standardi CLSI M22 A kohaselt</b>	
Reaktsioonid pärast 18–24 tundi inkubeerimist temperatuuril 35 °C Rikastatud 7% lambaverega Kolooniate arv on ≥ 70% kontrollsöötme arvust	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	0,5–2 mm värvita kolooniad. A-hemolüüs
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5–1 mm värvita/valged kolooniad, β-hemolüüs
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm valged, kõrrekolooniad
<i>Escherichia coli</i> * ATCC®29222™	1–2 mm suurusel kreemikolooniad

## Piirangud

Nagu kõigi söötmete puhul, võivad ebatüüpilised organismid anda anomaalseid reaktsioone. Väike arv ebatüüpilisi tüvesid võib anda nõrga reaktsiooni ja mitte kasvada, eriti kui proovis on neid vähe. Täpsemaks tuvastamiseks tuleb läbi viia täiendavad biokeemilised ja seroloogilised testid.

## Toimivusomadused

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Mikroorganismide õiget tuvastamist kinnitab hästi iseloomustatud isolaadi kaasamine kvaliteedikontrolli protsessidesse, mis tehakse seadme iga partii valmistamise osana ja peavad täitma määratud kriteeriumeid. Lambavereagarsöötme (CM0854) täpsust tõestas 100% üldine läbimise määr 12 kuud väldanud testides (12.07.2021 – 09.08.2022).

Lambavereagarsöötme (CM0854B) seadmeid testitakse ettevõttesiseselt kvaliteedikontrolli osana alates toodete turuletoomisest aastatel 1997 ja 1998. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse optimaalseid inokulaadi tasemeid ning inkubeeritakse soovitatud aja- ja temperatuuritingimustel, saab kasutaja taastada selles dokumendis loetletud koloonia suuruse ja morfoloogiaga organisme.

## Bibliograafia

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* Species, *Enterococcus* Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 4 (3).

- <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species- enterococcus-species-and-morphologically- similar-organisms>
- Public Health England. 2021b. "Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms". 2021. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species- and-the-hacek-group-of-organisms>
  - Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species- micrococcus-species-and-rothia-species>.
  - European Centre for Disease Prevention and Control 2014.' Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive- haemophilus-influenzae-disease/facts>
  - Pascual, E. A., Robinot, D. C., Herrero, C. G., Irujo, M. N., Ponferrada, M. R., & Vilalta, M. P. (2021). Pediatric chest X-rays during the COVID- 19 pandemic. Radiologia (English Edition), 63(2),106-114.

## Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Lugege kasutusjuhendit
	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 lokaati importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis

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

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



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





Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

**Läbivaatamise teave**

versioon	Väljaandmise kuupäev
3.0	2023-12-04



## Base gélosée au sang de mouton

REF **CM0854B**

FR

### Utilisation prévue

La base gélosée au sang de mouton (CM0854B) est un milieu non sélectif pour l'isolement et la culture d'agents pathogènes exigeants et d'autres micro-organismes avec une hémolyse clairement visible à partir d'échantillons cliniques (p. ex. plaies, gorge, organes génitaux, nez, aines, etc.).

La base gélosée au sang de mouton (CM0854B) entre dans la procédure diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'infections bactériennes.

Le produit est réservé à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et ne constitue pas un test de diagnostic compagnon.

### Résumé et description

En général, les *streptocoques* sont cultivés dans une gélose de sang et l'identification présomptive des espèces dépend de leurs différents degrés d'hémolyse dans les milieux de gélose de sang. L'ajout de sang aux milieux de culture permet de déterminer la capacité d'hémolyse du sang, qui peut être utilisée pour classer certains micro-organismes<sup>2</sup>. Toute lyse incomplète ou partielle des globules rouges entraînant la formation d'une couleur verte ou brune autour des colonies est appelée hémolyse alpha. Une hémolyse bêta se caractérise par un éclaircissement complet du milieu autour des colonies, en raison de la lyse complète des globules rouges<sup>1,2</sup>. Par conséquent, les géloses au sang sont recommandées pour la culture primaire de plusieurs agents pathogènes humains, y compris les micro-organismes à gram positif et à gram négatif<sup>1,3</sup>.

L'ajout de sang aux milieux de culture permet de déterminer la capacité d'hémolyse du sang, qui peut être utilisée pour classer certains micro-organismes<sup>1,3</sup>. Par conséquent, il est important d'isoler l'espèce *Haemophilus* à partir d'échantillons cliniques, car un diagnostic précoce est essentiel pour prévenir la morbidité et la mortalité associées à cette bactérie dans les populations vulnérables<sup>4</sup>. Même après l'introduction du vaccin contre le pneumocoque dans le cadre du calendrier vaccinal des enfants et des adultes, la morbidité et la mortalité associées aux infections à *S. pneumoniae* restent considérables<sup>5</sup>. Compte tenu du risque accru que représentent ces espèces pathogènes à Gram positif et à Gram négatif pour les résultats des patients et la transmission, il est essentiel, dans le cadre du processus de diagnostic, de distinguer les souches cliniquement pertinentes des espèces *Streptococcus*, *Staphylococcus* et *Haemophilus* qui peuvent entraîner des infections fatales, en particulier dans la population plus jeune.

### Principe de la méthode

La base de gélose au sang de mouton est un milieu non sélectif à usage général qui facilite la croissance d'une grande variété de micro-organismes, y compris les organismes exigeants, à partir d'échantillons cliniques afin de différencier les bactéries en fonction de leurs propriétés hémolytiques. La croissance des micro-organismes est obtenue grâce à l'inclusion de tryptone et de peptone qui fournissent de l'azote, du carbone, des acides aminés et de l'extrait de levure qui fournissent des vitamines B favorisant la croissance. Le chlorure de sodium maintient l'équilibre osmotique. La gélose est l'agent de solidification. La base de gélose au sang de mouton est formulée pour être compatible avec le sang de mouton. Du sang de mouton défibriné est ajouté au milieu pour fournir des facteurs de croissance supplémentaires et visualiser les réactions hémolytiques. Sur des plaques de gélose au sang, les réactions bêta-hémolytiques peuvent être visualisées sous la forme d'une zone claire et incolore où les globules rouges ont été lysés et l'hémoglobine détruite pour donner une zone incolore. Les réactions alpha-hémolytiques se produisent lorsque les bactéries réduisent l'hémoglobine en méthémoglobine, ce qui produit une zone verdâtre autour des colonies. En comparaison avec d'autres bases de gélose au sang supplémentée par du sang, la base de gélose au sang de mouton a montré une amélioration considérable et les réactions bêta-hémolytiques attendues avec les streptocoques fastidieux.

### Formule typique

	Grammes par litre
Tryptone	14,0
Peptone neutralisé	4,5
Extrait de levure	4,5
Chlorure de sodium	5,0
Gélose	12,5

### Matériel fourni

CM0854B : 500 g de poudre de base de gélose au sang de mouton déshydratée, qui donnent environ 12,5 L après reconstitution.

### Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Pétri
- 7 % de sang de mouton défibriné

### 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 de l'utiliser.
- Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 et 8°C.

## Avertissements et précautions

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

Consulter la fiche de données de sécurité pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Incidents graves

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

## Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 4, ID 12 et Q5.

## Procédure

Suspendre 40 g dans 1 litre d'eau distillée et porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Refroidir à 50 °C et ajouter de manière aseptique 7 % de sang de mouton stérile. Verser dans des boîtes de Petri stériles et laisser reposer. Étaler l'échantillon sur des plaques fixées et incuber pendant 18 à 24 h à 37 °C ± 2 °C en aérobie.

## Interprétation

Toute lyse incomplète ou partielle des globules rouges entraînant la formation d'une couleur verte ou brune autour des colonies est appelée hémolyse alpha. Une hémolyse bêta se caractérise par un éclaircissement complet du milieu autour des colonies, en raison de la lyse complète des globules rouges.

## Contrôle qualité

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

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

Conditions d'incubation : 18 h à 37 °C, en aérobie

Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6303™	Colonies incolores en tête d'épingle de 1 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonies incolores de 0,25 à 0,5 mm
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonies incolores/blanches de 0,25 à 1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923™	Colonies blanches/de couleur paille de 1 à 2 mm

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonies de 2 à 3 mm, couleur paille, pigmentation verte
Enrichi avec 7 % v/v de sang de mouton	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6303™	Colonies incolores, de 0,5 à 2 mm, hémolyse α
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonies de couleur gris/vert, de 0,5 à 1 mm, hémolyse α
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 6303™	Colonies en tête d'épingle – 0,25 mm de couleur blanche/grise

Zones de croissance/absence de croissance entourant les disques des facteurs X, V et X+V (DD0003, DD0004 et DD0005) lorsque des plaques simples sont inoculées avec les organismes suivants et incubées à 37 °C pendant 18 heures :

	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9344™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Les zones d'inhibition avec les disques de bacitracine (DD0002) doivent être de 10 à 20 mm lorsque des plaques de sang de cheval à 7 % v/v sont inoculées avec *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615 et incubées à 37 °C pendant 18 heures.

<b>Essais effectués conformément à la norme CLSI M22 A en vigueur</b> Réactions après incubation à 35 °C pendant 18 - 24 heures Enrichi avec 7 % v/v de sang de mouton Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre du milieu témoin	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonies incolores de 0,5 à 2 mm. Hémolyse A
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonies incolores/blanches de 0,5 à 1 mm, hémolyse β
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923™	Colonies blanches, de couleur paille de 1 à 2 mm
<i>Escherichia coli</i> * ATCC®29222™	Colonies de 1 à 2 mm, couleur crème

### Limites

Comme dans tous les milieux, les organismes à profil atypique peuvent donner des réactions anormales. Un petit nombre de souches atypiques peuvent donner une faible réaction et ne pas se développer, en particulier lorsque l'échantillon en contient peu. D'autres tests biochimiques et sérologiques doivent être effectués pour une identification plus approfondie.

### Caractéristiques de performances
















La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des micro-organismes est confirmée par l'ajout d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité réalisés lors de la fabrication de chaque lot du produit, qui doit répondre aux critères d'acceptation définis. La précision de la base de gélose au sang de mouton (CM0854) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % sur 12 mois de tests (12/07/2021 au 09.08.2022).

La base de gélose au sang de mouton (CM0854B) est testée en interne dans le cadre du processus clinique depuis le lancement des produits en 1997 et 1998. Pour les organismes cibles, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document en utilisant des niveaux d'inoculum optimaux et en incubant dans les conditions de temps et de température recommandées.

## Bibliographie

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 4 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2021b. "Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms". 2021. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control 2014.' Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. Pascual, E. A., Robinot, D. C., Herrero, C. G., Irujo, M. N., Ponferrada, M. R., & Vilalta, M. P. (2021). Pediatric chest X-rays during the COVID- 19 pandemic. Radiologia (English Edition), 63(2),106-114.

## SYMBOLES

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de températures
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Se référer au mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne.
	Fabriqué au Royaume-Uni

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.

Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

**Informations de révision**

Version	Date de publication
3,0	2023-12-04



## Baza agara s ovčjom krvi

REF **CM0854B**

HR

### Namjena

Baza agara s ovčjom krvi Sheep Blood Agar Base (CM0854B) neselektivna je podloga za izolaciju i uzgoj zahtjevnih patogena i drugih mikroorganizama s jasno vidljivom hemolizom iz kliničkih uzoraka (npr. rana, grla, genitalija, nosa, prepona itd.). Baza agara s ovčjom krv i Sheep Blood Agar Base (CM0854B) namijenjena je za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika u kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije. Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran i nije nadopuna dijagnostičkim postupcima.

### Sažetak i objašnjenje

Općenito, *Streptococci* se uzgajaju u krvnom agaru, a pretpostavljena identifikacija vrste temelji se na njihovim različitim stupnjevima hemolize na podlozi s krvnim agarom. Dodavanje krvi u podloge za kulturu omogućuje identifikaciju jer se sposobnost hemolize krvi može upotrijebiti za klasifikaciju određenih mikroorganizama<sup>2</sup>. Svaka nepotpuna ili djelomična liza crvenih krvnih stanica koja dovodi do stvaranja zelene ili smeđe boje oko kolonija poznata je kao alfa-hemoliza. Beta-hemolizu karakterizira potpuno bistrenje podloge oko kolonija, a to je posljedica potpune lize crvenih krvnih stanica<sup>1,2</sup>. Stoga se krvni agar preporučuje za primarnu kulturu nekoliko ljudskih patogena, uključujući gram-pozitivne i gram-negativne mikroorganizme<sup>1,3</sup>.

Dodavanje krvi u podloge za kulturu omogućuje identifikaciju jer se sposobnost hemolize krvi može upotrijebiti za klasifikaciju određenih mikroorganizama<sup>1,3</sup>. Stoga je važno izolirati vrstu *Haemophilus* iz kliničkih uzoraka jer je rana dijagnoza ključna za sprječavanje morbiditeta i mortaliteta povezanog s ovom bakterijom u ranjivoj populaciji<sup>4</sup>. Čak i nakon uvođenja cjepiva protiv pneumokoka u sklopu programa cijepljenja djece i odraslih, postoji značajan morbiditet i mortalitet povezan s infekcijom bakterijom *S. pneumoniae*<sup>5</sup>. S obzirom na veći rizik za ishode bolesnika i daljnji prijenos koji predstavljaju ove patogene gram-pozitivne i gram-negativne vrste, ključni je dio dijagnostičkog tijeka rada razlikovati klinički relevantne sojeve poput vrsta *Streptococcus*, *Staphylococcus* i *Haemophilus* koje mogu prouzročiti smrtonosne infekcije, osobito u mlađoj populaciji.

### Načelo metode

Baza agara s ovčjom krvi Sheep Blood Agar Base neselektivna je podloga opće namjene koja omogućuje rast niza mikroorganizama, uključujući zahtjevne organizme, iz kliničkih uzoraka kako bi se bakterije identificirale na temelju njihovih hemolitičkih svojstava. Rast mikroorganizama postiže se uključivanjem triptona i peptona koji osiguravaju dušik, ugljik i aminokiseline te ekstrakta kvasca koji osigurava vitamine B koji potiču rast. Natrijev klorid održava osmotsku ravnotežu. Agar je sredstvo za učvršćivanje. Baza agara s ovčjom krvi formulirana je kako bi bila kompatibilna s ovčjom krvlju. Defibrinirana ovčja krv dodaje se podlozi kako bi se osigurali dodatni faktori rasta i vizualizirale hemolitičke reakcije. U posudama s krvnim agarom beta-hemolitičke reakcije mogu se vizualizirati u obliku jasne, bezbojne zone u kojoj su crvena krvna zrnca lizirana, a hemoglobin uništen da bi se dobila bezbojna zona. Alfa-hemolitičke reakcije nastaju kada bakterije reduciraju hemoglobin u methemoglobin koji stvara zelenkastu zonu oko kolonija. U usporedbi s drugim bazama agara s krvi nadopunjenima krvlju, agar s ovčjom krvi pokazao je značajno poboljšanje i očekivane beta-hemolitičke reakcije s osjetljivim streptokokima.

### Uobičajena formula

	grama po litri
Tripton	14,0
Neutralizirani pepton	4,5
Ekstrakt kvasca	4,5
Natrijev klorid	5,0
Agar	12,5

### Priloženi materijali

CM0854B – 500 g dehidrirane baze agara s ovčjom krvi u prahu koji daje približno 12,5 l nakon rekonstitucije.

### Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeva zdjelica
- 7 % defibrinirane ovčje krvi

### Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 °C do 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 podloge na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

## Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Izaziva ozbiljno nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- U slučaju dodira s kožom, oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima, oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraženost oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako je disanje otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij 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.

Informacije o sigurnom rukovanju proizvodom i odlaganju proizvoda u otpad potražite u Sigurnosno-tehničkom listu ([www.thermofisher.com](http://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

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) (Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu) ID 7, ID 4, ID 12 i Q5.

## Postupak

Otopite 40 g u 1 litri destilirane vode i zakuhajte da se potpuno otopi. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Ohladite na 50 °C i aseptički dodajte 7 % sterilne ovčje krvi. Izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice i pustite da se slegne. Razmažite uzorak na pripremljene posude i aerobno inkubirajte 18 – 24 sata na 37 °C ± 2 °C.

## Tumačenje

Svaka nepotpuna ili djelomična liza crvenih krvnih stanica koja dovodi do stvaranja zelene ili smeđe boje oko kolonija poznata je kao alfa-hemoliza. Beta-hemolizu karakterizira potpuno bistrenje podloge oko kolonija, a to je posljedica potpune lize crvenih krvnih stanica.

## Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ove podloge može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 sati na temperaturi od 37 °C, aerobno

Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6303™	Iznimno male – bezbojne kolonije od 1 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25 – 0,5 mm, bezbojne kolonije
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 – 1 mm, bezbojne/bijele kolonije
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 – 2 mm, bijele/slamnato žute kolonije
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	2 – 3 mm, slamnato žute kolonije, zelena pigmentacija
Obogaćeno sa 7 % volumnog udjela ovčje krvi	



<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6303™	0,5 – 2 mm, bezbojne kolonije, alfa-hemoliza
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5 – 1 mm, sive/zelene kolonije, alfa-hemoliza
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 6303™	Iznimno male – 0,25 mm bijele/sive kolonije

Zone rasta/bez rasta koje okružuju diskove faktora X, V i X+V (DD0003, DD0004 i DD0005) kada su obične pločice inokulirane organizmima navedenima u nastavku i inkubirane na 37 °C u trajanju od 18 sati:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9344™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Zone inhibicije s diskovima Bacitracin (DD0002) bit će 10 – 20 mm kada su pločice sa 7 % volumnog udjela konjske krvi inokulirane sa *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615 i inkubirane na 37 °C u trajanju od 18 sati.

<b>Ispitivanje provedeno u skladu s važećim dokumentom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M22 A</b> Reakcije nakon inkubacije na 35 °C u trajanju od 18 – 24 sata obogaćeno sa 7 % volumnog udjela ovčje krvi, broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja na kontrolnoj podlozi	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Bezbojne kolonije veličine 0,5 – 2 mm. Alfa-hemoliza
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	β-hemoliza bezbojnih/bijelih kolonija 0,5 – 1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Bijele, slamnato žute kolonije veličine 1 – 2mm
<i>Escherichia coli*</i> ATCC®29222™	Kolonije bež boje veličine 1 – 2 mm

### Ograničenja

Kao i kod svih podloga, atipični organizmi mogu dati neuobičajene reakcije. Mali broj atipičnih sojeva može dati slabu reakciju i može ne rasti, osobito kada je u uzorku prisutan mali broj. Za daljnju identifikaciju potrebno je provesti dodatne biokemijske i serološke testove.

### Karakteristike učinkovitosti

Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje mikroorganizama potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u procese kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda, koji mora ispunjavati definirane kriterije za prihvatanje. Preciznost baze agara Sheep Blood Agar Base (CM0854) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % tijekom 12 mjeseci testiranja (12. 7 .2021. – 09.08.2022).

Proizvodi baza agara s ovčjom krvi (CM0854B) testirani su interno kao dio procesa kontrole kvalitete otkako su proizvodi stavljeni na tržište 1997. i 1998. godine. Za ciljne organizme, kada se koriste optimalne razine inokuluma i inkubiraju preporučeno vrijeme i na preporučenim temperaturnim uvjetima, korisnik može oporaviti organizme s veličinom i morfologijom kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu.

### Bibliografija

- Public Health England. 2021a. 'Identification of *Streptococcus* Species, *Enterococcus* Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 4 (3).  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
- Public Health England. 2021b. "Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms".

2021. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
  - European Centre for Disease Prevention and Control 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
  - Pascual, E. A., Robinot, D. C., Herrero, C. G., Irujo, M. N., Ponferrada, M. R., & Vilalta, M. P. (2021). Pediatric chest X-rays during the COVID- 19 pandemic. Radiología (English Edition), 63(2),106-114.

## Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Ograničenje temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za uporabu
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

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



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

**Informacije o reviziji**

Verzija	Datum izdavanja
3,0	2023-12-04



## Agar a base di sangue di pecora

REF **CM0854B**



### Uso previsto

Sheep Blood Agar Base (CM0854B) è un terreno non selettivo per l'isolamento e la coltivazione di patogeni esigenti e altri microrganismi con emolisi chiaramente visibile da campioni clinici (ad es. ferite, gola, genitali, naso, inguine, ecc.).

Sheep Blood Agar Base (CM0854B) è destinato all'uso in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni terapeutiche per i pazienti sospettati di avere infezioni batteriche.

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

### Riepilogo e spiegazione

In generale gli *Streptococci* vengono coltivati in agar sangue e l'identificazione presunta della specie si basa sui vari gradi di emolisi nei terreni di agar sangue. L'aggiunta di sangue ai terreni di coltura fornisce mezzi di identificazione, poiché la capacità di emolizzare il sangue può essere utilizzata per classificare determinati microrganismi<sup>2</sup>. Ogni lisi incompleta o parziale dei globuli rossi che porta alla formazione di una colorazione verde o marrone attorno alle colonie è nota come alfa emolisi. La beta emolisi è caratterizzata da una completa pulizia del terreno attorno alle colonie, ciò è dovuto alla completa lisi dei globuli rossi<sup>1,2</sup>. Di conseguenza, l'agar sangue è consigliato per la coltura primaria di diversi agenti patogeni umani, compresi i microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi<sup>1,3</sup>.

L'aggiunta di sangue ai terreni di coltura fornisce mezzi di identificazione, poiché la capacità di emolizzare il sangue può essere utilizzata per classificare determinati microrganismi<sup>1,3</sup>. Pertanto, è importante isolare le specie *Haemophilus* dai campioni clinici poiché la diagnosi precoce è essenziale per prevenire la morbilità e la mortalità associate a questo batterio nella popolazione vulnerabile<sup>4</sup>. Anche in seguito dell'introduzione del vaccino pneumococcico nell'ambito dei programmi di vaccinazione dell'infanzia e degli adulti vi è una considerevole morbilità e mortalità associata alle infezioni da *S. pneumoniae*<sup>5</sup>. Dato il maggior rischio per gli esiti dei pazienti e la successiva trasmissione posto da queste specie patogene Gram positive e Gram negative, è una parte vitale del flusso di lavoro diagnostico quello di distinguere i ceppi clinicamente rilevanti come le specie *Streptococcus*, *Staphylococcus* e *Haemophilus* che possono causare infezioni fatali, soprattutto nella popolazione più giovane.

### Principio del metodo

Sheep Blood Agar Base è un terreno generico non selettivo che facilita la crescita di un'ampia varietà di microrganismi, inclusi organismi esigenti, da campioni clinici al fine di differenziare i batteri in base alle loro proprietà emolitiche. La crescita dei microrganismi si ottiene attraverso l'inclusione di triptone e peptone che forniscono azoto, carbonio e amminoacidi, e di estratto di lievito che fornisce vitamine del gruppo B che favoriscono la crescita. Il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico. L'agar è l'agente solidificante. Sheep Blood Agar Base è appositamente studiato per essere compatibile con il sangue di pecora. Al terreno viene aggiunto sangue di pecora defibrinato per fornire ulteriori fattori di crescita e visualizzare le reazioni emolitiche. Le reazioni beta emolitiche, su piastre di agar sangue, possono essere visualizzate sotto forma di zone chiare e incolore in cui i globuli rossi sono stati lisati e l'emoglobina distrutta per dare una zona incolore. Le reazioni alfa emolitiche si verificano quando i batteri riducono l'emoglobina in metaemoglobina, producendo zone verdastre attorno alle colonie. Sheep Blood Agar Base, rispetto ad altre basi di agar sangue arricchite con sangue, ha mostrato un notevole miglioramento e le prevedibili reazioni beta emolitiche con streptococchi esigenti.

### Formula tipica

	grammi per litro
Triptone	14,0
Peptone neutralizzato	4,5
Estratto di lievito	4,5
Cloruro di sodio	5,0
Agar	12,5

### Materiali forniti

CM0854B - 500 g di polvere disidratata di Sheep Blood Agar Base che producono circa 12,5 l dopo la ricostituzione.

### Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Piastra di Petri
- Sangue di pecora defibrinato al 7%

### 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 8 °C.

### Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare una reazione cutanea allergica.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, se la respirazione è difficoltosa, trasportare il soggetto all'aria aperta e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le 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.

Fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto ([www.thermofisher.com](http://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

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida locali raccomandate, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 7, ID 4, ID 12 e Q5.

### Procedura

Sospendere 40 g in 1 litro di acqua distillata e portare a ebollizione per farla sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C e aggiungere, in condizioni asettiche, il 7% di sangue di pecora sterile. Versare in piastre Petri sterili, lasciare solidificare. Strisciare il campione sulle piastre e incubare per 18 - 24 ore a 37 °C ± 2 °C in condizioni aerobiche.

### Interpretazione

Ogni lisi incompleta o parziale dei globuli rossi che porta alla formazione di una colorazione verde o marrone attorno alle colonie è nota come alfa emolisi. La beta emolisi è caratterizzata da una completa pulizia del terreno attorno alle colonie, ciò è dovuto alla completa lisi dei globuli rossi.

### Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità con le 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.

Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 °C in condizioni aerobiche

Livello di inoculo: 10 - 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6303™	Colonie incolori da puntiformi di 1 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonie incolori di 0,25 - 0,5 mm
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonie incolori/bianche di 0,25 - 1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie bianche/color paglia di 1 - 2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonie paglierine di 2-3 mm, pigmentazione verde

Arricchito con il 7% di sangue di pecora v/v	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6303™	Colonie incolori di 0,5 - 2 mm, α emolisi
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonie grigio/verdi di 0,5 - 1 mm, α emolisi
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 6303™	Colonie da puntiformi di – 0,25 mm bianche/grigie

Zone di crescita/nessuna crescita attorno ai dischi dei fattori X, V e X+V (DD0003, DD0004 e DD0005) quando le piastre semplici vengono inoculate con i seguenti organismi e incubate a 37 °C per 18 ore:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9344™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥20 mm

Le zone di inibizione con i dischi di bacitracina (DD0002) devono essere di 10-20 mm quando inoculate placche di sangue di cavallo al 7% v/v con *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615 e incubate a 37 °C per 18 ore.

<b>Prove eseguite secondo l'attuale CLSI M22 A</b> Reazioni dopo incubazione a 35 °C per 18-24 ore arricchito con sangue di pecora al 7% v/v, la conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonie incolori di 0,5 - 2 mm. A emolisi
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonie incolori/bianche di 0,5-1 mm β emolisi
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie bianche, color paglia, di 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> * ATCC®29222™	Colonie color crema di 1-2 mm

### Limitazioni

Come per tutti i terreni, gli organismi atipici possono dare reazioni anomale. Un piccolo numero di ceppi atipici può dare una reazione debole e non crescere, specialmente quando nel campione sono presenti numeri bassi. Ulteriori test biochimici e sierologici devono essere eseguiti per un'ulteriore identificazione.

### Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento dei microrganismi è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo, che deve soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione di Sheep Blood Agar Base (CM0854) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% in 12 mesi di test (12.07.2021 - 08.09.2022).

I dispositivi Sheep Blood Agar Base (CM0854B) vengono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 1997 e 1998. Per gli organismi bersaglio, quando si utilizzano livelli di inoculo ottimali e si incubano alle condizioni di tempo e temperatura consigliate, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento.

### Bibliografia

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 4 (3).  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

- Public Health England. 2021b. "Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms". 2021. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- European Centre for Disease Prevention and Control 2014.' Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
- Pascual, E. A., Robinot, D. C., Herrero, C. G., Irujo, M. N., Ponferrada, M. R., & Vilalta, M. P. (2021). Pediatric chest X-rays during the COVID- 19 pandemic. Radiologia (English Edition), 63(2),106-114.

## 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
	consultare le istruzioni per l'uso
	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 - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. I marchi del catalogo ATCC e 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 di emissione
3,0	2023-12-04





## Saueblod-agarbase

REF **CM0854B**

**NO**

### Tiltentkt bruk

Sheep Blood Agar Base (CM0854B) er et ikke-selektivt medium for isolering og dyrking av kresne patogener og andre mikroorganismer med godt synlig hemolyse fra kliniske prøver (f.eks. sår, svelg, genital, nese, lysker osv.).

Sheep Blood Agar Base (CM0854B) er tiltentkt brukt i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes for å ha bakterielle infeksjoner.

Enheten er kun for profesjonell bruk, er ikke automatisert og er ikke ledsagende diagnostikk.

### Sammendrag og forklaring

Generelt dyrkes *streptokokker* i blodagar, og den antatte identifiseringen av arten er basert på deres ulike grader av hemolyse i blodagarmedier. Tilsetning av blod til dyrkingsmedier gir midler for identifikasjon, da evnen til å hemolysere blod kan brukes til

å klassifisere visse mikroorganismer<sup>2</sup>. Enhver ufullstendig eller delvis lysis av røde blodceller som fører til en dannelse av grønn eller brun farge rundt koloniene er kjent som alfa-hemolyse. En betahemolyse er karakterisert ved en fullstendig rensing av mediet rundt koloniene, og dette skyldes fullstendig lysing av røde blodlegemer<sup>1,2</sup>. Følgelig anbefales blodagar for primærkulturen av flere humane patogener, inkludert grampositive og gramnegative mikroorganismer<sup>1,3</sup>.

Tilsetning av blod til dyrkingsmedier gir midler for identifikasjon, da evnen til å hemolysere blod kan brukes til å klassifisere visse mikroorganismer<sup>1,3</sup>. Derfor er det viktig å isolere *Haemophilus* arter fra kliniske prøver da tidlig diagnose er avgjørende for å forhindre sykkelighet og dødelighet assosiert med denne bakterien i den sårbare befolkningen<sup>4</sup>. Selv etter introduksjonen av pneumokokkvaksine som en del av vaksinasjonsplaner for barn og voksne er det betydelig sykkelighet og dødelighet forbundet med *S. pneumoniae* infeksjoner<sup>5</sup>. Gitt den større risikoen for pasientutfall og videre overføring som disse patogener grampositive og gramnegative artene utgjør, er det en viktig del av den diagnostiske arbeidsflyten å skille de klinisk relevante stammene som f.eks. *Streptokokker*, *Staphylococcus* og *Haemophilus* arter som kan forårsake dødelige infeksjoner, spesielt i yngre befolkning.

### Metodeprinsipp

Sheep Blood Agar Base er et ikke-selektivt medium for generell bruk som letter veksten av en lang rekke mikroorganismer, inkludert kresne organismer, fra kliniske prøver for å skille bakterier basert på deres hemolytiske egenskaper. Vekst av mikroorganismene oppnås gjennom inkludering av trypton og pepton som gir nitrogen, karbon og aminosyrer, og gjærekstrakt som gir vekstfremmende B-vitaminer. Natriumklorid opprettholder den osmotiske balansen. Agar er størkningsmiddelet. Sheep Blood Agar Base er formulert for å være kompatibel med saueblod. Defibrinert saueblod tilsettes mediet for å gi ytterligere vekstfaktorer og for å visualisere hemolytiske reaksjoner. På blodagarskåler kan beta-hemolytiske reaksjoner visualiseres i form av en klar, fargeløs sone hvor de røde blodcellene har blitt lysert og hemoglobin ødelagt for

å gi en fargeløs sone. Alfa-hemolytiske reaksjoner oppstår når bakterier reduserer hemoglobin til methemoglobin som produserer en grønnaktig sone rundt koloniene. Sammenlignet med andre blodagarbaseer supplert med blod, viste Sheep Blood Agar Base betydelig forbedring og de forventede beta-hemolytiske reaksjonene med kresne streptokokker.

### Typisk formel

	gram per liter
Trypton	14,0
Pepton nøytralisert	4,5
Gjærekstrakt	4,5
Natriumklorid	5,0
Agar	12,5

### Materialer som følger med

CM0854B – 500 g dehydrert saueblodagarbasepulver som gir ca. 12,5L etter rekonstituering.

### Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Inokuleringsøser, vattpinner, oppsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskål
- 7 % defibrinert saueblod

### 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 8 °C.

### Advarsler og forholdsregler

- Ikke inhaler. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved kontakt med huden, vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern kontaktlinser, hvis de er innsatt og lett kan tas ut. Fortsett å skylle. Hvis øyeirritasjonen vedvarer, søk legehjelp.
- Ved innånding, ved pustevansker, flytt personen ut i frisk luft og hold den i en stilling som letter pusten. Hvis du opplever luftveissymptomer, kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
- 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 emballasjen (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 ubrukne 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.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet ([www.thermofisher.com](http://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

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 4, ID 12 og Q 5.

### Prosedyre

Suspender 40 g i 1 liter destillert vann og kok opp for å oppløses helt. Steriliser ved autoklaving ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl til 50 °C og tilsett aseptisk 7 % sterilt saueblod. Hell i sterile petriskåler og la stivne. Stryk ut prøven på angitte skåler og inkuber i 18 - 24 timer ved 37° ± 2 °C aerobt.

### Tolkning

Enhver ufullstendig eller delvis lysis av røde blodceller som fører til en dannelse av grønn eller brun farge rundt koloniene er kjent som alfa-hemolyse. En betahemolyse kjennetegnes ved en fullstendig rensing av mediet rundt koloniene, og dette skyldes fullstendig lysing av røde blodlegemer.

### 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.

Inkubasjonsbetingelser: 18 ved 37 °C aerobt

Inokulurnivå: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Punktvise 1 mm fargeløse kolonier
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,25 – 0,5 mm fargeløse kolonier
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 – 1 mm fargeløse/hvite kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 – 2 mm hvite/strågule kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	2 – 3 mm strågule kolonier, grønn pigmentering
beriket med 7 % v/v saueblod	

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	0,5 – 2 mm fargeløse kolonier, α-hemolyse
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	0,5 – 1 mm grå/grønne kolonier, α-hemolyse
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 6303™	Punktvisse – 0.25 mm hvite/grå kolonier

Vekstsoner/ingen vekst som omgir X-, V- og X+V-faktorlapper (DD0003, DD0004 og DD0005) når vanlige skåler inokuleres med følgende organismer og inkuberes ved 37 °C i 18 timer:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9344™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥20 mm

Hemmingssonene med Bacitracin-lapper (DD0002) skal være 10-20 mm når 7 % v/v hestebloodskåler inokuleres med *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615 og inkuberes ved 37 °C i 18 timer.

<b>Testing utført i henhold til gjeldende CLSI M22 A</b>	
Reaksjoner etter inkubasjon ved 35 °C i 18-24 timer. beriket med 7 % v/v saueblod Kolonitall er ≥ 70 % av kontrollmediet	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	0,5-2 mm fargeløse kolonier. A hemolyse
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,5-1mm fargeløse / hvite kolonier β-hemolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2mm hvite, strågule kolonier
<i>Escherichia coli</i> * ATCC® 29222™	1-2 mm kremfargede kolonier

### Begrensninger

Som med alle medier kan atypiske organismer gi unormale reaksjoner. Et lite antall atypiske stammer kan gi en svak reaksjon og ikke vokse, spesielt når det er lavt antall i prøven. Ytterligere biokjemiske og serologiske tester må utføres for videre identifikasjon.

### Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet har blitt demonstrert gjennom gjennomgang av QC-dataene. Riktig påvisning av mikroorganismer bekreftes ved inkludering av et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessen som utføres som en del av produksjonen av hver batch av enheten, som må oppfylle de definerte akseptkriteriene. Presisjonen til Sheep Blood Agar Base (CM0854) ble demonstrert ved en samlet bestått-rate på 100 % over 12 måneders testing (12.07.2021 – 09.08.2022).

Sheep Blood Agar Base (CM0854B)-enheter er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktene ble lansert i 1997 og 1998. For målorganismer kan brukeren påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet ved bruk av optimale inokulumnivåer og inkubering ved anbefalte tidspunkt og temperaturforhold.

### Bibliografi

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 4 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2021b. "Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms". 2021. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek>.

- [group-of-organisms](#)
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
  - European Centre for Disease Prevention and Control 2014.' Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
  - Pascual, E. A., Robinot, D. C., Herrero, C. G., Irujo, M. N., Ponferrada, M. R., & Vilalta, M. P. (2021). Pediatric chest X-rays during the COVID- 19 pandemic. Radiología (English Edition), 63(2),106-114.

## Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Se bruksanvisningen
	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
	Produsert i Storbritannia

©2022 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	Utgivelsesdato
3,0	2023-12-04



## Base de ágar com sangue ovino

REF CM0854B

PT

### Utilização prevista

Sheep Blood Agar Base (CM0854B) é um meio não seletivo para o isolamento e cultivo de patógenos exigentes e outros microrganismos com hemólise claramente visível de amostras clínicas (por exemplo, feridas, garganta, órgãos genitais, nariz, virilhas, etc.).

A Sheep Blood Agar Base (CM0854B) destina-se a ser utilizada em procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para pacientes com possível infecção bacteriana.

O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não consiste num meio de diagnóstico complementar.

### Resumo e explicação

Em geral, o crescimento dos *Streptococcus* é efetuado em ágar de sangue e a identificação presuntiva das espécies é baseada nos respetivos vários graus de hemólise em meio de ágar de sangue. A adição de sangue ao meio de cultura fornece meios de identificação, pois a capacidade de hemolisar o sangue pode ser utilizada para classificar certos microrganismos.<sup>2</sup> Qualquer lise incompleta ou parcial dos glóbulos vermelhos que conduza à formação de uma cor verde ou castanha à volta das colónias é conhecida como alfa-hemólise. A beta-hemólise é caracterizada por uma completa limpidez do meio à volta das colónias, ficando isto a dever-se à lise completa dos glóbulos vermelhos<sup>1,2</sup>. Consequentemente, o ágar de sangue é recomendado para a cultura primária de vários agentes patogénicos humanos, incluindo microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos.<sup>1,3</sup>

A adição de sangue ao meio de cultura fornece meios de identificação, pois a capacidade de hemolisar o sangue pode ser utilizada para classificar certos microrganismos.<sup>1,3</sup> Consequentemente, é importante isolar espécies *Haemophilus* de amostras clínicas, uma vez que o diagnóstico precoce é essencial para prevenir a morbilidade e a mortalidade associadas a esta bactéria na população vulnerável<sup>4</sup>. Mesmo após a introdução da vacina pneumocócica como parte dos planos de vacinação para crianças e adultos, existe uma morbilidade e uma mortalidade consideráveis associadas a infeções por *S. pneumoniae*<sup>5</sup>. Dado o maior risco para os resultados dos pacientes e de transmissão subsequente que estas espécies de patógenos Gram-positivos e Gram-negativos representam, distinguir as estirpes clinicamente relevantes como espécies de *Streptococcus*, *Staphylococcus* e *Haemophilus* que podem causar infeções fatais, especialmente na população mais jovem, constitui uma parte vital do procedimento de diagnóstico.

### Princípio do método

A Sheep Blood Agar Base é um meio não seletivo de utilização geral que facilita o crescimento de uma ampla variedade de microrganismos, incluindo microrganismos exigentes, a partir de amostras clínicas, de modo a diferenciar bactérias com base

nas suas propriedades hemolíticas. O crescimento dos microrganismos é alcançado através da inclusão de triptona e peptona, que fornecem nitrogénio, carbono e aminoácidos, e extrato de levedura, que fornece vitaminas B promotoras de crescimento. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico. O ágar é o agente de solidificação. A Sheep Blood Agar Base é formulada para ser compatível com sangue ovino. O sangue ovino desfibrinado é acrescentado ao meio para fornecer fatores de crescimento adicionais e visualizar reações hemolíticas. Em placas de ágar de sangue, as reações beta-hemolíticas podem ser visualizadas na forma de uma zona clara e incolor onde os glóbulos vermelhos foram lisados e a hemoglobina destruída para dar uma zona incolor. As reações alfa-hemolíticas ocorrem quando as bactérias reduzem a hemoglobina a metemoglobina, o que produz uma zona esverdeada ao redor das colónias. Em comparação com outras bases de ágar de sangue suplementadas com sangue, a Sheep Blood Agar Base apresentou uma melhoria considerável e as reações beta-hemolíticas esperadas com *Streptococcus* exigentes.

### Fórmula típica

	gramas por litro
Triptona	14,0
Peptona neutralizada	4,5
Extrato de levedura	4,5
Cloreto de sódio	5,0
Agar	12,5

### Material fornecido

CM0854B – 500 g de Sheep Blood Agar Base desidratada produzem aproximadamente 12,5 l após a reconstituição.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade
- Placa de Petri
- 7% de sangue ovino desfibrinado

### Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10°C e 30°C.
- Manter 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, armazenar o meio entre 2 °C e 8 °C.

### Advertências e precauções

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

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

### Incidentes graves

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

### Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 4, ID 12 e Q5.

### Procedimento

Suspenda 40 g em 1 litro de água destilada e leve à ebulição para dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Arrefeça a 50 °C e adicione assepticamente 7% de sangue ovino estéril. Verta em placas de Petri estéreis e deixe assentar. Semeie a amostra por estriar em placas e incube durante 18 - 24 h a 37 ° ± 2 °C em condições aeróbicas.

### Interpretação

Qualquer lise incompleta ou parcial dos glóbulos vermelhos que conduza à formação de uma cor verde ou castanha à volta das colónias é conhecida como alfa-hemólise. A beta-hemólise é caracterizada por uma completa limpidez do meio à volta das colónias, ficando isto a dever-se à lise completa dos glóbulos vermelhos.

### Controlo de qualidade

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

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

Condições de incubação: 18 a 37 °C, em condições aeróbicas

Nível de inóculo: 10 – 100 úfc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6303™	Colónias incolores pontuais a 1 mm
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colónias incolores de 0,25 – 0,5 mm

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colónias incolores/brancas de 0,25 – 1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colónias brancas/cor de palha de 1 a 2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colónias cor de palha de 2 a 3 mm, pigmentação verde
Enriquecido com 7% v/v de sangue ovino	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6303™	Colónias incolores de 0,5 a 2 mm, α hemólise
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colónias cinzentas/verdes de 0,5 a 1 mm, α hemólise
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 6303™	Colónias brancas/cinzentas pontuais – 0.25 mm

Zonas de crescimento/sem crescimento ao redor dos discos de fator X, V e X+V (DD0003, DD0004 e DD0005) quando placas simples são inoculadas com os seguintes organismos e incubadas a 37 °C durante 18 horas:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9344™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥20 mm

As zonas de inibição com discos de bacitracina (DD0002) devem ser de 10-20 mm quando placas de sangue de equídeo 7% v/v são inoculadas com *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615 e incubados a 37 °C durante 18 horas.

#### Teste realizado de acordo com a atual CLSI M22 A

Reações após incubação a 35 °C durante 18-24 horas sob condições enriquecidas com 7% v/v de sangue ovino. A contagem de colónias é ≥ 70% da contagem do meio de controlo

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colónias incolores de 0,5 a 2 mm. α hemólise
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colónias incolores/brancas 0,5 a 1 mm, β hemólise
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colónias brancas, cor de palha de 1 a 2 mm
<i>Escherichia coli</i> * ATCC®29222™	Colónias creme de 1 a 2 mm

#### Limitações

Tal como em todos os meios de cultura, microrganismos atípicos podem originar reações anómalas. Um pequeno número de estirpes atípicas pode dar uma reação fraca e não crescer, especialmente quando números baixos estão presentes na amostra. Outros testes bioquímicos e sorológicos devem ser realizados para posterior identificação.

#### Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de microrganismos é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo, que tem de cumprir os critérios de aceitação definidos. A precisão da Sheep Blood Agar Base (CM0854) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% ao longo de 12 meses de testes (12/07/2021 – 09/08/2022).

Os dispositivos Sheep Blood Agar Base (CM0854B) são testados internamente como parte do processo de CQ desde











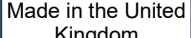


o lançamento dos produtos em 1997 e 1998. Para microrganismos-alvo, ao utilizar níveis de inóculo ideais e incubar o dispositivo nas temperaturas e durações recomendadas, o utilizador pode recuperar microrganismos com o tamanho de colónia e a morfologia conforme indicado neste documento.

## Bibliografia

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 4 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2021b. "Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms". 2021. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control 2014.' Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. Pascual, E. A., Robinot, D. C., Herrero, C. G., Irujo, M. N., Ponferrada, M. R., & Vilalta, M. P. (2021). Pediatric chest X-rays during the COVID- 19 pandemic. Radiologia (English Edition), 63(2),106-114.

## 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
	Consultar as instruções de utilização
	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 o local. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido

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

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e 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 de emissão
3,0	2023-12-04



## Sheep Blood Agar Base

REF **CM0854B**

RO

### Utilizare prevăzută

Sheep Blood Agar Base (CM0854B) este un mediu neselectiv pentru izolarea și cultivarea agenților patogeni pretențioși și a altor microorganisme cu hemoliză clar vizibilă din probele clinice (de exemplu, din plăgi, gât, organe genitale, nas, inghinal etc.).

Sheep Blood Agar Base (CM0854B) este conceput pentru utilizarea într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

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

### Rezumat și explicație

În general, *Streptococci* se dezvoltă în agar-sânge, iar identificarea presupusă a speciei se bazează pe gradele diferite de hemoliză ale acestora în mediul agar-sânge. Adăugarea sângelui la mediul de cultură oferă un mijloc de identificare, capacitatea de a hemoliza sângele putând fi folosită la clasificarea anumitor microorganisme<sup>2</sup>. Orice liză incompletă sau parțială a globulelor roșii care duce la formarea unei culori verzi sau maro în jurul coloniilor este cunoscută sub numele de alfa-hemoliză. Beta-hemoliza este caracterizată de o limpezire completă a mediului din jurul coloniilor, acest lucru datorându-se lizei complete a globulelor roșii<sup>1,2</sup>. În consecință, agarul-sânge este recomandat ca mediu de cultură primar pentru mai mulți agenți patogeni umani, inclusiv pentru microorganismele gram-pozitive și gram-negative<sup>1,3</sup>.

Adăugarea sângelui la mediul de cultură oferă un mijloc de identificare, capacitatea de a hemoliza sângele putând fi folosită la clasificarea anumitor microorganisme<sup>1,3</sup>. În consecință, izolarea speciilor *Haemophilus* din probe clinice este importantă, deoarece diagnosticarea precoce este esențială pentru a preveni morbiditatea și mortalitatea asociate cu aceste bacterii la populația vulnerabilă<sup>4</sup>. Chiar și după introducerea vaccinului pneumococic în programele de vaccinare la copii și adulți, există o morbiditate și mortalitate semnificative asociate cu infecțiile cu *S. pneumoniae*<sup>5</sup>. Având în vedere riscul crescut pentru rezultatele pacienților și transmitere pe care îl reprezintă aceste specii gram-pozitive și gram-negative, distingerea tulpinilor relevante, precum speciile *Streptococcus*, *Staphylococcus* și *Haemophilus*, care pot cauza infecții fatale în special la populația mai tânără, reprezintă o parte vitală a fluxului de lucru de diagnosticare.

### Principiul metodei

Agarul bază cu sânge de oaie este un mediu neselectiv, de uz general, care facilitează creșterea unei varietăți mari de microorganisme, inclusiv de organisme pretențioase, din probele clinice, pentru a diferenția bacteriile pe baza proprietăților lor hemolitice. Creșterea microorganismelor se realizează prin includerea triptonului și peptonelor, care furnizează azot, carbon și aminoacizi, precum și extractul de drojdie, care furnizează vitaminele B necesare creșterii. Clorura de sodiu menține echilibrul osmotic. Agarul este agentul de solidificare. Agarul bază cu sânge de oaie este formulat pentru a fi compatibil cu sângele de oaie. Sângele de oaie defibrinat este suplimentat în mediu pentru a furniza factori de creștere suplimentari și pentru a vizualiza reacțiile hemolitice. Pe plăcile de agar-sânge, reacțiile beta hemolitice pot fi vizualizate sub forma unei zone clare, incoloră, în care globulele roșii au fost lizate și hemoglobina distrusă, rezultând o zonă incoloră. Reacțiile alfa-hemolitice apar atunci când bacteriile reduc hemoglobina la methemoglobină, care produce o zonă verzuie în jurul coloniilor. În comparație cu alte baze de agar-sânge suplimentate cu sânge, Sheep Blood Agar Base a prezentat o îmbunătățire considerabilă și reacțiile beta hemolitice așteptate cu streptococii pretențioși.

### Formula tipică

	grame pe litru
Triptonă	14,0
Neutralizat cu peptonă	4,5
Extract de drojdie	4,5
Clorură de sodiu	5,0
Agar	12,5

### Materiale furnizate

CM0854B – 500 g de pulbere deshidratată de Agar bază cu sânge de oaie, care dau aproximativ 12,5 l după reconstituire.

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri
- 7% sânge de oaie defibrinat

### 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 8 °C.

### Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- 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.

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

### Incidente grave

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

### Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 4, ID 12 și Q5.

### Procedură

Suspendați 40 g în 1 litru de apă distilată și aduceți la temperatura de fierbere pentru a se dizolva complet. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește până la 50 °C și se adaugă aseptice 7% sânge steril de oaie. Se toarnă în vase Petri sterile și se lasă să se stabilizeze. Se izolează proba pe plăcile pregătite și se incubează timp de 18 – 24 de ore la 37 °C ± 2 °C, aerob.

### Interpretare

Orice liză incompletă sau parțială a globulelor roșii care duce la formarea unei culori verzi sau maro în jurul coloniilor este cunoscută sub numele de alfa-hemoliză. Beta-hemoliza este caracterizată de o limpezire completă a mediului din jurul coloniilor, acest lucru datorându-se lizei complete a globulelor roșii.

### 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.

Condiții de incubație: 18 ore la 37 °C, aerob

Nivel inocul: 10 – 100 ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6303™	Colonii cu indicare precisă la 1 mm, incolore
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonii incolore de 0,25 – 0,5 mm
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonii incolore/albe de 0,25 – 1 mm
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii albe/de culoarea paiului, de 1 – 2 mm

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonii de culoarea paiului de 2 – 3 mm, pigmentare verde
Îmbogățit cu 7% v/v sânge de oaie	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6303™	Colonii incolore de 0,5 – 2 mm, hemoliză α
<i>Streptococcus viridans</i> NCTC 1080	Colonii gri/verzi de 0,5 – 1 mm, hemoliză α
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 6303™	Colonii cu indicare precisă la – 0,25 mm, de culoare albă/gri

Zone de creștere/fără creștere în jurul discurilor cu factor X, V și X+V (DD0003, DD0004 și DD0005) când plăcile simple sunt inoculate cu următoarele organisme și incubate la 37 °C timp de 18 ore:

	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 9344™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Zonele de inhibiție pe Discurile cu bacitracină (DD0002) vor fi de 10 – 20 mm atunci când plăcile cu sânge de cal 7% v/v sunt inoculate cu *Streptococcus pyogenes* ATCC®19615 și incubate la 37 °C timp de 18 ore.

**Testare efectuată în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual**  
Reacții după incubarea la 35 °C timp de 18 – 24 de ore/îmbogățit cu 7% v/v sânge de oaie Numărul de colonii este ≥ 70% din mediul de control

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonii incolore de 0,5 – 0,5 mm. Hemoliză A
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonii incolore/albe de 0,5 – 1 mm, hemoliză β
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii albe/de culoarea paiului, de 1 – 2 mm
<i>Escherichia coli</i> * ATCC®29222™	Colonii de culoare crem, de 1 – 2 mm

### Limitări

La fel ca în cazul tuturor mediilor, organismele atipice pot avea reacții anormale. Un număr mic de tulpini atipice pot avea o reacție slabă și pot să nu crească, mai ales atunci când numărul de tulpini existente în probă este mic. Pentru identificarea în continuare, trebuie efectuate teste biochimice și serologice suplimentare.

### Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a microorganismului este confirmată de includerea unei culturi izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Precizia Sheep Blood Agar Base (CM0854) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100%, obținută pe parcursul a 12 luni de testare (12.07.2021 – 09.08.2022).

Dispozitivele Sheep Blood Agar Base (CM0854B) sunt testate intern, ca parte a procesului de CC, de la lansarea produselor, în 1997 și 1998. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează niveluri optime de inocul și se incubează dispozitivul la timpul și condițiile de temperatură recomandate, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

### Bibliografie


1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically

Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 4 (3).

<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

- Public Health England. 2021b. "Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms". 2021. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- European Centre for Disease Prevention and Control 2014.' Invasive Haemophilus influenzae disease' <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
- Pascual, E. A., Robinot, D. C., Herrero, C. G., Irujo, M. N., Ponferrada, M. R., & Vilalta, M. P. (2021). Pediatric chest X-rays during the COVID- 19 pandemic. Radiología (English Edition), 63(2),106-114.

## 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
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Made in the United Kingdom

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

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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

**Informații privind reviziile**

Versiunea	Data publicării
3.0	2023-12-04