



Nutrient Agar

EN

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Intended Use

Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) devices are a general purpose medium for the cultivation of non-fastidious microorganisms which can be enriched for special purposes. Can be used to maintain microorganisms from clinical samples (e.g. urine and wound).

Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) devices are intended to be used in a diagnostic workflow to support the clinician for the maintenance of bacteria from clinical samples.

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

Summary and Explanation

Nonfastidious microorganisms are organisms that grow and replicate without special nutritional supplements or conditions. They can synthesize all organic molecules required for their growth. Nonfastidious microorganisms can grow in nutrient sparse environments and can survive in a wider temperature range. This groups of bacteria are involved in causing illnesses and infections in humans and includes *E. coli* and *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

The first step in processing a clinical specimen in order to isolate organisms in the laboratory is the inoculation of culture medium. Cell culture is the most commonly used method for cultivating and isolating intracellular bacteria from clinical samples. There are two possible approaches. First, culture conditions can be standardised to allow for the efficient growth of a diverse range of bacteria. The second strategy consists isolating a previously known bacterium and exposing it to specially adapted culture conditions in order to optimise bacterial growth. Non-selective culture media contain no inhibitors and should allow the growth of the majority of microorganisms found in clinical samples⁶.

Principle of Method

Lab-Lemco beef extract is combined with peptone and sodium chloride to form the basic bouillon described by Loeffler and other early bacteriologists. Yeast extract is added to provide vitamins and minerals to help speed the growth of most organisms. .

Typical Formula

	grams per litre
'Lab-Lemco' powder	1.0
Yeast extract	2.0
Peptone	5.0
Sodium chloride	5.0
Agar	15.0

Materials Provided

CM0003B: 500g of Nutrient Agar
CM0003K: 25kg of Nutrient Agar
CM0003R: 2.5kg of Nutrient Agar
CM0003T: 5kg of Nutrient Agar

500g of Nutrient Agar yields approximately 17.9L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish

Storage

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

Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.

- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

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

Procedure

Suspend 28g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile containers.

Interpretation

Once the medium is reconstituted:

- White/ straw colonies indicates *Staphylococcus aureus*
- Straw colonies indicates *Pseudomonas aeruginosa*
- Colourless colonies indicates *Streptococcus pyogenes*
- Grey/green colonies indicates *Streptococcus pneumoniae*

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: 24 ± 2 hours @ 37 ± 2°C

Positive Controls Inoculum level: 10 – 100 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm white/ straw colonies
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1-3 straw colonies
Enriched with 7% v/v horse blood	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0.25 – 1mm colourless colonies, β haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1-2 mm grey/ green colonies, α haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0.5-1 mm grey/green colonies, α haemolysis
Enriched with 7% v/v horse blood Incubation Conditions: 37 ± 2°C for 24 ± 2 hours in 5% CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Pinpoint-0.25mm colourless colonies
Testing performed in accordance with ISO11133:2014 Inoculum level: 50-120 cfu Incubation Conditions: 30 ± 2°C for 24 ± 2 hours	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	1-3 mm straw colonies
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	1-3mm straw colonies

Incubation Conditions: 37 ± 2°C for 24 ± 2 hours	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-3 mm straw colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-3 mm straw colonies
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-3 mm straw colonies
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1-3 mm straw colonies

Limitations

Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) are non-selective media intended to be used for the maintenance of microorganisms isolated from other culture media products previously inoculated using clinical samples, and there are no expectations of specimens negative for the assay but maintain non-fastidious microorganisms in a condition that can mimic the test condition.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Maintenance of nonfastidious microorganisms 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 devices. The precision of Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over two years of testing (27.NOV.2020 – 05.SEPT.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1996. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ and *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ or when enriched with 7% v/v horse blood and using 10 – 100 cfu of using 10-100 cfu inoculum of *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ or *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ and incubating the device at 37°C ± 2°C for 22 – 26 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. When using 10 – 100 cfu of *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ on medium enriched with 7% v/v horse blood and incubating the device at 37°C ± 2°C for 22 – 26 hours in a 5% CO₂ atmosphere, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

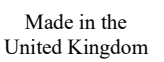
When testing in accordance with ISO11133:2014 and using 50-120 cfu inoculum of *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ and *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ and incubating for 30 ± 2°C for 22 – 26 hours, or *Escherichia coli* ATCC® 25922™ and *Escherichia coli* ATCC® 8739™ at 37 ± 2°C for 22 – 26 hours the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symbol Legend

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

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



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2024-06-14



Næringsagar

DA

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Tilsligtet anvendelse

Næringsagar (CM0003B/K/R/T)-anordninger er et medium med generelt formål til dyrkning af ikke-kræsne mikroorganismer, som kan beriges til specielle formål. Kan bruges til at opretholde mikroorganismer fra kliniske prøver (fx urin og sår).

Næringsagar (CM0003B/K/R/T)-anordninger er beregnet til at blive brugt i en diagnostisk arbejdsgang til at støtte klinikerne til opretholdelse af bakterier fra kliniske prøver.

Anordningerne er kun til professionel brug, er ikke automatiserede og er heller ikke ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Ikke-kræsne mikroorganismer er organismer, der vokser og formerer sig uden særlige næringssupplement eller forhold. De kan syntetisere alle organiske molekyler, der er nødvendige for deres vækst. Ikke-kræsne mikroorganismer kan vokse i sparsomme miljøer og kan overleve i et bredere temperaturområde. Denne gruppe af bakterier er involveret i at forårsage sygdomme og infektioner hos mennesker og omfatter bl.a. *E. coli* og *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Første trin i behandlingen af en klinisk prøve for at isolere organismer i laboratoriet er inokulering af dyrkningsmedium. Cellekultur er den mest almindeligt anvendte metode til at dyrke og isolere intracellulære bakterier fra kliniske prøver. Der er to mulige tilgange. For det første kan dyrkningsforhold standardiseres for at muliggøre effektiv vækst af en bred vifte af bakterier. Den anden strategi består i at isolere en tidligere kendt bakterie og eksponere den for særligt tilpassede dyrkningsforhold for at optimere bakterievæksten. Ikke-selektive dyrkningsmedier indeholder ingen hæmmere og bør tillade vækst af størstedelen af de mikroorganismer, der findes i kliniske prøver⁶.

Metodens principper

Lab-Lemco-oksekødsekstrakt kombineres med pepton og natriumchlorid til dannelse af den grundlæggende bouillon beskrevet af Loeffler og andre tidlige bakteriologer. Gærekstrakt tilsættes for at tilføre vitaminer og mineraler, som hjælper med at fremskynde væksten af de fleste organismer.

Typisk formel

	<u>Gram pr. liter</u>
"Lab-Lemco"-pulver	1,0
Gærekstrakt	2,0
Pepton	5,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	15,0

Leverede materialer

CM0003B: 500 g næringsagar
CM0003K: 25 kg næringsagar
CM0003R: 2,5 kg næringsagar
CM0003T: 5 kg næringsagar

500 g næringsagar giver ca. 17,9 liter efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker, pødepinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer
- Petriskål

Opbevaring

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

Efter rekonstituering opbevares mediet mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).

- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktion.

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

Alvorlige hændelser

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

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedure

Suspender 28 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Køl ned til 50 °C. Bland godt, og hæld i sterile beholdere.

Tolkning

Når mediet er rekonstitueret:

- Hvide/strågule kolonier indikerer *Staphylococcus aureus*
- Strågule kolonier indikerer *Pseudomonas aeruginosa*
- Farveløse kolonier indikerer *Streptococcus pyogenes*
- Grå/grønne kolonier indikerer *Streptococcus pneumoniae*

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medie kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 24 ± 2 timer ved 37 ± 2 °C

Positive kontroller Inokulum-niveau: 10-100 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm hvide/strågule kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1-3 mm strågule kolonier
Beriget med 7 % v/v hesteblood	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25-1 mm farveløse kolonier, β-hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1-2 mm grå/grønne kolonier, α-hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5-1 mm grå/grønne kolonier, α-hæmolyse
Beriget med 7 % v/v hesteblood Inkubationsbetingelser: 37 ± 2 °C i 24 ± 2 timer i 5 % CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Pinpoint-0,25 mm farveløse kolonier
Test udført i henhold til ISO11133:2014 Inokulumniveau: 50-120 cfu Inkubationsbetingelser: 30 ± 2 °C i 24 ± 2 timer	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC®-nummer 23715™	1-3 mm halmkolonier
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC®-nummer 9160™	1-3 mm strågule kolonier
Inkubationsbetingelser: 37 ± 2 °C i 24 ± 2 timer	

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1-3 mm halmkolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1-3 mm halmkolonier
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1-3 mm halmkolonier
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC®-nummer 13076™	1-3 mm halmkolonier

Begrænsninger

Næringsagar (CM0003B/K/R/T) er ikke-selektive medier beregnet til at blive brugt til vedligeholdelse af mikroorganismer isoleret fra andre dyrkningsmedieprodukter, der tidligere er blevet inokuleret ved hjælp af kliniske prøver, og der er ingen forventninger om prøver, der er negative for analysen, men opretholder ikke-kræsn mikroorganismer i en tilstand, der kan efterligne testtilstand.

Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrollataene. Opretholdelse af ikke-kræsn mikroorganismer bekræftes ved inklusion af et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrolprocesserne udført som en del af fremstillingen af hver batch af anordningerne. Præcisionen af næringsagar (CM0003B/K/R/T)-anordninger blev demonstreret ved en samlet beståelsesprocent på 100 % opnået for produktet over to års test (27.NOV.2020-05.SEPT.2022; 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

Næringsagar (CM0003B/K/R/T)-anordninger er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i 1996. For målorganismer, ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Staphylococcus aureus* ATCC®-nummer 25923™ og *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®-nummer 27853™ eller når det beriges med 7 % v/v hesteblood og ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Streptococcus pyogenes* ATCC®-nummer 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC®-nummer 6303™ eller *Streptococcus pneumoniae* ATCC®-nummer 6305™ og inkubering af anordningen ved 37 °C ± 2 °C i 22-26 timer, kan brugeren genfinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Ved brug af 10-100 cfu *Haemophilus influenzae* ATCC®-nummer 19418™ på medium beriget med 7 % v/v hesteblood og inkubering af enheden ved 37 °C ± 2 °C i 22-26 timer i en 5 % CO₂-atmosfære kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument.

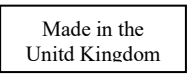
Ved testning i overensstemmelse med ISO11133:2014 og ved brug af 50-120 cfu inokulum af *Yersinia enterocolitica* ATCC®-nummer 23715™ og *Yersinia enterocolitica* ATCC®-nummer 9160™ og inkubering i 30 ± 2 °C i 22-26 timer, eller *Escherichia coli* ATCC®-nummer 25922™ og *Escherichia coli* ATCC®-nummer 8739™ ved 37 ± 2 °C i 22-26 timer kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument.

Bibliografi

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests

	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk konformitetsvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Lavet i Storbritannien



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



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



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

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	2024-06-14



Nährstoff-Agar

DE

[REF] CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Verwendungszweck

Nährstoff-Agar-Produkte (CM0003B/K/R/T) sind Allzweckmedien für die Kultivierung von nicht anspruchsvollen Mikroorganismen, das für spezielle Zwecke angereichert werden kann. Sie können verwendet werden, um Mikroorganismen aus klinischen Proben (z. B. Urinproben und Wundabstriche) aufrechtzuerhalten.

Die Nährstoff-Agar-Produkte (CM0003B/K/R/T) sind zur Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Kliniker bei der Aufrechterhaltung von Bakterien aus klinischen Proben zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Anspruchslose Mikroorganismen sind Organismen, die ohne spezielle Nahrungsergänzung oder Bedingungen wachsen und sich vermehren. Sie können alle für ihr Wachstum erforderlichen organischen Moleküle synthetisieren. Anspruchslose Mikroorganismen können in nährstoffarmen Umgebungen wachsen und in einem größeren Temperaturbereich überleben. Diese Gruppen von Bakterien führen zu Krankheiten und Infektionen bei Menschen und umfassen *E. coli* und *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Der erste Schritt bei der Verarbeitung einer klinischen Probe zur Isolierung von Organismen im Labor ist die Inokulation eines Kulturmediums. Die Zellkultur ist die am häufigsten verwendete Methode zur Kultivierung und Isolierung intrazellulärer Bakterien aus klinischen Proben. Es gibt zwei mögliche Vorgehensweisen. Der erste Ansatz besteht darin, die Kulturbedingungen zu standardisieren, um ein effizientes Wachstum verschiedener Bakterien zu ermöglichen. Der zweite Ansatz besteht darin, ein bereits bekanntes Bakterium zu isolieren und speziell angepassten Kulturbedingungen auszusetzen, um das Bakterienwachstum zu optimieren. Nicht-selektive Kulturmedien enthalten keine Inhibitoren und sollten das Wachstum der meisten Mikroorganismen ermöglichen, die in klinischen Proben vorkommen⁶.

Das Prinzip der Methode

Lab-Lemco-Rindfleischextrakt wird mit Pepton und Natriumchlorid kombiniert, um eine Universal-Bouillon nach Löffler und anderen frühen Bakteriologen zu erhalten. Hefeextrakt wird hinzugefügt, um Vitamine und Mineralien bereitzustellen, die das Wachstum der meisten Organismen beschleunigen. .

Typische Formel

	<u>Gramm pro Liter</u>
„Labor Lemco“-Pulver	1.0
Hefeextrakt	2.0
Pepton	5.0
Natriumchlorid	5.0
Agar	15.0

Mittelgeliefertes Material

CM0003B: 500 g Nährstoff-Agar
CM0003K: 25 kg Nährstoff-Agar
CM0003R: 2,5 kg Nährstoff-Agar
CM0003T: 5 kg Nährstoff-Agar

500 g Nährstoff-Agar ergibt nach der Rekonstitution etwa 7,9 l.

Erforderliche, aber nicht mittelgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischale

Lagerung

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

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 10 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.

- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

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

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

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

Verfahren

Suspendieren Sie 28 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Bringen Sie das Ganze zum Kochen und lösen Sie es vollständig auf. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Behälter füllen.

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist:

- Weiße/strohfarbene Kolonien zeigen *Staphylococcus aureus* an.
- Strohfarbene Kolonien zeigen *Pseudomonas aeruginosa* an.
- Farblose Kolonien zeigen *Streptococcus pyogenes* an.
- Graue/grüne Kolonien zeigen *Streptococcus pneumoniae* an.

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: 24 ± 2 Stunden bei 37 ± 2 °C

Positiv-Kontrollen	
Inokulumkonzentration: 10–100 KBE	
Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm, weiße/strohfarbene Kolonien
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 mm, strohfarbene Kolonien
Angereichert mit 7 % v/v Pferdeblut	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm, farblose/weiße Kolonien, β-Hämolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–2 mm, graue/grüne Kolonien, α-Hämolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm, graue/grüne Kolonien, α-Hämolyse
Angereichert mit 7 % v/v Pferdeblut	
Inkubationsbedingungen: 37 ± 2 °C für 24 ± 2 Stunden in 5 % CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Punktförmige bis 0,25 mm, farblose Kolonien
Die Tests werden in Übereinstimmung mit ISO 11133:2014 durchgeführt.	
Inokulumkonzentration: 50–120 KBE	
Inkubationsbedingungen: 30 ± 2 °C für 24 ± 2 Stunden	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	1–3 mm, strohfarbene Kolonien
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	1–3 mm, strohfarbene Kolonien
Inkubationsbedingungen: 37 ± 2 °C für 24 ± 2 Stunden	

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm, strohfarbene Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm, strohfarbene Kolonien
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm, strohfarbene Kolonien
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–3 mm, strohfarbene Kolonien

Beschränkungen

Nährstoff-Agar-Produkte (CM0003B/K/R/T) sind nicht-selektive Medien, die für die Aufrechterhaltung von Mikroorganismen bestimmt sind, die aus anderen zuvor mit klinischen Proben inokulierten Kulturmedienprodukten isoliert wurden, und nicht anspruchsvolle Mikroorganismen in einem Zustand halten, der die Testbedingungen nachahmen kann. Es werden keine Proben erwartet, die für den Assay negativ sind.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der Nachweis der Aufrechterhaltung anspruchsloser Mikroorganismen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision der Nährstoff-Agar-Produkte (CM0003B/K/R/T) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testzeitraum von zwei Jahren (27.11.2020–05.09.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Nährstoff-Agar-Produkte (CM0003B/K/R/T) werden seit der Markteinführung der Produkte im Jahr 1996 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ und *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ oder bei Anreicherung mit 7 % v/v Pferdeblut und Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptokokkus pneumoniae* ATCC® 6303™ oder *Streptokokkus pneumoniae* ATCC® 6305™ und Inkubation des Produkts bei 37 °C ± 2 °C für 22–26 Stunden Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Bei Verwendung von 10–100 KBE von *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ auf mit 7 % v/v Pferdeblut angereichertem Medium und Inkubation des Produkts bei 37 °C ± 2 °C für 22–26 Stunden in einer Atmosphäre mit 5 % CO₂ kann der Anwender Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

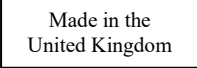
Beim Testen gemäß ISO 11133:2014 und bei Verwendung von 50–120 KBE Inokulum von *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ und *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ und Inkubation bei 30 °C ± 2 °C für 22–26 Stunden oder *Escherichia coli* ATCC® 25922™ und *Escherichia coli* ATCC® 8739™ bei 37 °C ± 2 °C für 22–26 Stunden kann der Anwender Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

Bibliographie

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden

	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



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



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



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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2024-06-14



Nutrient Agar

EL

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) είναι μέσα γενικής χρήσης για την καλλιέργεια μη απαιτητικών μικροοργανισμών που μπορούν να εμπλουτιστούν για ειδικούς σκοπούς. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διατήρηση μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα (π.χ. ούρα και τραύματα).

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) προορίζονται για χρήση σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για την υποστήριξη του κλινικού ιατρού στη διατήρηση βακτηρίων από κλινικά δείγματα.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Οι μη απαιτητικοί μικροοργανισμοί είναι οργανισμοί που αναπτύσσονται και πολλαπλασιάζονται χωρίς ειδικά διατροφικά συμπληρώματα ή ειδικές συνθήκες. Μπορούν να συνθέσουν όλα τα οργανικά μόρια που απαιτούνται για την ανάπτυξή τους. Μη απαιτητικοί μικροοργανισμοί μπορούν να αναπτυχθούν σε περιβάλλοντα πτωχά σε θρεπτικά συστατικά και μπορούν να επιβιώσουν σε ένα ευρύτερο φάσμα θερμοκρασιών. Αυτές η ομάδες βακτηρίων εμπλέκονται στην πρόκληση ασθενειών και λοιμώξεων στον άνθρωπο και περιλαμβάνουν τα *E. coli* και *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Το πρώτο βήμα στην επεξεργασία ενός κλινικού δείγματος προκειμένου να γίνει εργαστηριακή απομόνωση των μικροοργανισμών, είναι ο ενοφθαλμισμός του μέσου καλλιέργειας. Η κυτταρική καλλιέργεια είναι η συνηθέστερη μέθοδος για την καλλιέργεια και απομόνωση ενδοκυτταρικών βακτηρίων από κλινικά δείγματα. Δύο είναι οι πιθανές προσεγγίσεις. Ως πρώτη προσέγγιση, οι συνθήκες της καλλιέργειας μπορούν να τυποποιηθούν ώστε να επιτρέπουν την αποτελεσματική ανάπτυξη ενός ευρέος φάσματος βακτηρίων. Η δεύτερη στρατηγική συνίσταται στην απομόνωση ενός ήδη γνωστού βακτηρίου και στην έκθεσή του σε ειδικά προσαρμοσμένες συνθήκες καλλιέργειας προκειμένου να βελτιστοποιηθεί η βακτηριακή ανάπτυξη. Τα μη εκλεκτικά μέσα καλλιέργειας δεν περιέχουν αναστολές και αναμένεται να επιτρέπουν την ανάπτυξη της πλειονότητας των μικροοργανισμών που απαντώνται σε κλινικά δείγματα⁶.

Αρχή της μεθόδου

Το εκχύλισμα βοείου κρέατος Lab-Lemco συνδυάζεται με πεπτόνη και χλωριούχο νάτριο για να σχηματίσει τον βασικό ζωμό που περιγράφεται από τον Loeffler και άλλους προγενέστερους βακτηριολόγους. Το εκχύλισμα ζύμης προστίθεται για να παρέχει βιταμίνες και μέταλλα ώστε να επιταχύνει την ανάπτυξη των περισσότερων μικροοργανισμών.

Τυπική σύνθεση

	<u>γραμμάρια ανά λίτρο</u>
«Lab Lemco» σε σκόνη	1,0
Εκχύλισμα ζύμης	2,0
Πεπτόνη	5,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Άγαρ	15,0

Υλικά που Παρέχονται

CM0003B: 500 g Nutrient Agar
CM0003K: 25 kg Nutrient Agar
CM0003R: 2,5 kg Nutrient Agar
CM0003T: 5 kg Nutrient Agar

500 g Nutrient Agar αποδίδουν περίπου 17,9 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλία Petri

Αποθήκευση

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

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 10 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες(UK SMI) Q 5.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 28 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50 °C. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένους περιέκτες.

Ερμηνεία

Μόλις το μέσο ανασυσταθεί :

- Λευκές/ ανοιχτόχρωμες αποικίες υποδηλώνουν παρουσία *Staphylococcus aureus*
- Ανοιχτόχρωμες αποικίες υποδηλώνουν παρουσία *Pseudomonas aeruginosa*
- Άχρωμες αποικίες υποδηλώνουν παρουσία *Streptococcus pyogenes*
- Γκρίζες/πράσινες αποικίες υποδηλώνουν παρουσία *Streptococcus pneumoniae*

Έλεγχος ποιότητας

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

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

Συνθήκες επώασης: 24 ± 2 ώρες στους 37 ± 2 °C

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu Ο αριθμός αποικιών είναι ≥ 70% του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Λευκές/ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm
Εμπλουτισμένο με 7% v/v αίμα αλόγου	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Άχρωμες αποικίες, β- αιμόλυση 0,25-1 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Γκρίζες/πράσινες αποικίες, α-αιμόλυση 1-2 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Γκρίζες/πράσινες αποικίες, α-αιμόλυση 0,5-1 mm
Εμπλουτισμένο με 7% v/v αίμα αλόγου	
Συνθήκες επώασης: 37 ± 2 °C για 24 ± 2 ώρες σε 5% CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Άχρωμες αποικίες σημειακές-0,25 mm
Η δοκιμή εκτελείται σύμφωνα με το ISO11133:2014	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 50-120 cfu Συνθήκες επώασης: 30 ± 2 °C για 24 ± 2 ώρες	

<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm
Συνθήκες επώασης: 37 ± 2 °C για 24 ± 2 ώρες	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-3 mm

Περιορισμοί

Τα μέσα Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) είναι μη εκλεκτικά μέσα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη διατήρηση μικροοργανισμών που έχουν απομονωθεί από άλλα προϊόντα μέσων καλλιέργειας που έχουν προηγουμένως ενοφθαλμιστεί με χρήση κλινικών δειγμάτων και δεν αναμένονται αρνητικά δείγματα για την ανάλυση, όμως διατηρούν μη απαιτητικούς μικροοργανισμούς σε κατάσταση που μπορεί να μιμείται την κατάσταση της δοκιμής.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η διατήρηση μη απαιτητικών μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα δύο ετών δοκιμής (27.ΝΟΕΜ.2020 – 05.ΣΕΠΤ.2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) υποβάλλονται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 1996 που κυκλοφόρησαν στην αγορά. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 10-100 cfu από *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ και *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ ή όταν γίνεται εμπλουτισμός με 7% v/v αίμα αλόγου και χρησιμοποιώντας 10-100 cfu ενοφθαλμίσματος από *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ ή *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C ± 2 °C για 22-26 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Όταν χρησιμοποιούνται 10-100 cfu από *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ σε μέσο εμπλουτισμένο με 7% v/v αίμα αλόγου και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C ± 2 °C για 22-26 ώρες σε ατμόσφαιρα 5% CO₂, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Κατά τη δοκιμή σύμφωνα με το ISO11133:2014 και με χρήση 50-120 cfu ενοφθαλμίσματος από *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ και *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ και μετά από επώαση στους 30 ± 2 °C για 22-26 ώρες, ή με ενοφθαλμισμα από *Escherichia coli* ATCC® 25922™ και *Escherichia coli* ATCC® 8739™ στους 37 ± 2 °C για 22-26 ώρες ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης

	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



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

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

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



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



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
2.0	14-06-2024



Nutrient Agar

ES

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Uso previsto

Los dispositivos de agar nutritivo (CM0003B/K/R/T) son un medio de uso general para el cultivo de microorganismos no exigentes que pueden enriquecerse para fines especiales. Se pueden utilizar para conservar microorganismos de muestras clínicas (por ejemplo, de orina y lesiones).

Los dispositivos de agar nutritivo (CM0003B/K/R/T) están diseñados para el uso en un flujo de trabajo de diagnóstico con el fin de ayudar al médico en la conservación de bacterias procedentes de muestras clínicas.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son pruebas diagnósticas acompañantes.

Resumen y explicación

Los microorganismos no exigentes son organismos que crecen y se multiplican sin suplementos nutricionales ni condiciones especiales. Pueden sintetizar todas las moléculas orgánicas necesarias para su crecimiento. Los microorganismos no exigentes pueden crecer en ambientes con escasez de nutrientes y sobrevivir en un intervalo de temperaturas más amplio. Este grupo de bacterias está involucrado en enfermedades e infecciones en humanos e incluyen *E. coli* y *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

El primer paso en el procesamiento de una muestra clínica para aislar organismos en el laboratorio es inocular el medio de cultivo. El cultivo celular es el método más habitual para cultivar y aislar bacterias intracelulares procedentes de muestras clínicas. Hay dos enfoques posibles. El primero consiste en estandarizar las condiciones de cultivo para permitir el crecimiento eficiente de una amplia gama de bacterias. La segunda estrategia consiste en aislar una bacteria conocida previamente y exponerla a condiciones de cultivo adaptadas especialmente para optimizar el crecimiento bacteriano. Los medios de cultivo no selectivos no contienen ningún inhibidor y deben permitir el crecimiento de la mayoría de los microorganismos que se encuentran en las muestras clínicas⁶.

Principio del método

La muestra de carne Lab-Lemco se combina con peptona y cloruro de sodio para formar el caldo básico descrito por Loeffler y otros bacteriólogos pioneros. Se agrega extracto de levadura para proporcionar vitaminas y minerales y ayudar a acelerar el crecimiento de la mayoría de los organismos.

Fórmula típica

	gramos por litro
Polvo "Lab-Lemco"	1,0
Extracto de levadura	2,0
Peptona	5,0
Cloruro de sodio	5,0
Agar	15,0

Materiales suministrados

CM0003B: 500 g de agar nutritivo
CM0003K: 25 kg de agar nutritivo
CM0003R: 2,5 kg de agar nutritivo
CM0003T: 5 kg de agar nutritivo

500 g de agar nutritivo rinden aproximadamente 17,9 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad
- Placa de Petri

Almacenamiento

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

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- 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 minimizar la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular la muestra según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para Investigaciones de Microbiología del Reino Unido (United Kingdom Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) Q 5.

Procedimiento

Suspenda 28 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfíe a 50 °C. Mezcle bien y vierta en recipientes estériles.

Interpretación

Después de reconstituir el medio:

- Las colonias de color blanco/pajizo indican *Staphylococcus aureus*
- Las colonias de color pajizo indican *Pseudomonas aeruginosa*
- Las colonias incoloras indican *Streptococcus pyogenes*
- Las colonias de color gris verdoso indican *Streptococcus pneumoniae*

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: 24 ± 2 horas a 37 ± 2 °C

Controles positivos	
Nivel de inóculo: 10-100 ufc	
El recuento de colonias es ≥70 % del recuento del medio de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de 1-2 mm de color blanco/pajizo
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonias de 1-3 mm de color pajizo
Enriquecido con sangre de caballo al 7 % v/v	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias de 0,25-1 mm incoloras, en condiciones de hemólisis β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonias de 1-2 mm grises/verdes, hemólisis α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonias de 0,5-1 mm grises/verdes, hemólisis α
Enriquecido con sangre de caballo al 7 % v/v	
Condiciones de incubación: 37 ± 2 °C durante 24 ± 2 horas en 5 % CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonias incoloras de tamaño de punta de alfiler-0,25 mm
Pruebas llevadas a cabo de conformidad con la norma ISO11133:2014	
Nivel de inóculo: 50-120 ufc	
Condiciones de incubación: 30 ± 2 °C durante 24 ± 2 horas	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	Colonias de 1-3 mm de color pajizo
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	Colonias de 1-3 mm de color pajizo

Condiciones de incubación: 37 ± 2 °C durante 24 ± 2 horas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias de 1-3 mm de color pajizo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonias de 1-3 mm de color pajizo
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonias de 1-3 mm de color pajizo
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonias de 1-3 mm de color pajizo

Limitaciones

Los dispositivos de agar nutritivo (CM0003B/K/R/T) son medios no selectivos que se utilizan para conservar microorganismos aislados en otros productos de medios de cultivo previamente inoculados utilizando muestras clínicas, y no hay expectativas de que las muestras sean negativas para la prueba, pero conservan microorganismos no exigentes en condiciones que pueden imitar las de la prueba.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. El mantenimiento de microorganismos no exigentes se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos. La precisión de los dispositivos de agar nutritivo (CM0003B/K/R/T) quedó demostrada por una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante dos años de prueba (27.NOV.2020 - 05.SEP.2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Los dispositivos de agar nutritivo (CM0003B/K/R/T) se evalúan internamente como parte del proceso de control de calidad desde el lanzamiento de los productos en 1996. Para los organismos objetivo, cuando se usan 10-100 ufc de inóculo de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ o cuando se enriquece con sangre de caballo al 7 % v/v y se usan 10-100 ufc de inóculo de *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ o *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ y se incuba el dispositivo a 37 °C ± 2 °C durante 22 a 26 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que se indican en este documento. Cuando se usan 10-100 ufc de *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ en un medio enriquecido con sangre de caballo al 7 % v/v y se incuba el dispositivo a 37 ± 2 °C durante 22-26 horas en una atmósfera de 5 % CO₂, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que se indican en este documento.

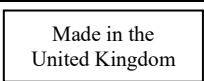
Al realizar pruebas de conformidad con la norma ISO11133:2014 y usar 50-120 ufc de inóculo de *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ y *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ e incubar a 30 ± 2 °C durante 22-26 horas, o de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ y *Escherichia coli* ATCC® 8739™ a 37 ± 2 °C durante 22-26 horas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de las colonias que se indican en este documento.

Bibliografía

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection' (Infección del tracto urinario). <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar

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



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2024-06-14



Nutrient Agar

ET

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Sihtotstarve

Toiteagari (CM0003B/K/R/T) seadmed on üldotstarbeline sööde ebapüsivate mikroorganismide kasvatamiseks, mida saab eriotstarbel rikastada. Võib kasutada kliinilistest proovidest (nt uriini- või haavaproovidest) leitud mikroorganismide säilitamiseks.

Toiteagari (CM0003B/K/R/T) seadmed on ette nähtud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et võimaldada arstil säilitada kliinilistest proovidest leitud baktereid.

Seadmed on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, ei ole automatiseeritud ega ole ka kaasdiagnostika.

Kokkuvõte ja selgitus

Mittenõudlikud mikroorganismid on organismid, kes kasvavad ja paljunevad ilma spetsiaalsete toiduainevajaduste või -tingimusteta. Nad suudavad sünteesida kõiki nende kasvuks vajalikke orgaanilisi molekule. Mittenõudlikud mikroorganismid suudavad kasvada toitainevaeses keskkonnas ja vastu pidada suuremas temperatuurivahemikus. Need bakterirühmad põhjustavad inimestele haiguseid ja infektsioone ning nende hulka kuuluvad *E. coli* ja *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Kliinilise proovi töötlemise esimene samm organismide laboris isoleerimiseks on söötne inokuleerimine. Rakukultuur on kõige sagedamini kasutatav meetod rakusiseste bakterite kasvatamiseks ja kliinilistest proovidest eraldamiseks. On kaks võimalikku lähenemist. Esiteks võib kultiveerimistingimusi standardiseerida, et võimaldada erinevate bakterite tõhusat kasvu. Teine strateegia seisneb varem tuntud bakteri eraldamises ja selle eksponeerimises spetsiaalselt kohandatud kultiveerimistingimustele, et optimeerida bakterite kasvu. Mitteselektiivsed söötmed ei sisalda inhibiitoreid ja peaksid võimaldama enamiku kliinilistes proovides leitud mikroorganismide kasvu⁶.

Meetodi põhimõte

Lab-Lemco veiseliha ekstrakt kombineeritakse peptooni ja naatriumkloriidiga, et moodustada põhipuljong, mida on kirjeldanud Loeffler ja teised varasemad bakterioloogid. Lisatakse pärmiekstrakti, et loodud ühendis oleks piisavalt vitamiin ja mineraalaineid, mis aitaksid kiirendada enamiku organismide kasvu.

Tüüpiline valem

	grammi liitri kohta
„Lab-Lemco“ pulber	1,0
Pärmiekstrakt	2,0
Peptoon	5,0
Naatriumkloriid	5,0
Agar	15,0

Kaasasolevad materjalid

CM0003B: 500 g Toiteagarit
CM0003K: 25 kg toiteagarit
CM0003R: 2,5 kg toiteagarit
CM0003T: 5 kg toiteagarit

500 g toiteagari maht on pärast lahustamist umbes 17,9 liitrit.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsioonisilmused, tampoovid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Petri tass

Säilitamine

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

Pärast lahustamist hoidke söödett temperatuuril 2 °C kuni 10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (potil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.

- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui sellel on saastumise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende laadile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordsete materjalide kõrvaldamist pärast protseduure nakkusohutlike või potentsiaalselt nakkusohutlike 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).

Ohujuhtumid

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

Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käidelda kohalike soovitatud juhiste järgi, nagu Ühendkuningriigi mikrobioloogiuuringute standardid (UK SMI) Q 5.

Protseuur

Suspendeeri 28 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Steriliseeri 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C. Jahutage temperatuurini 50 °C. Segage hästi ja valage steriilsetesse Petri tassidesse.

Tõlgendamine

Kui sööde on valmistatud:

- Valge koloonia / kõrrekoloonia tähistab *Staphylococcus aureus*
- Kõrrekolooniad viitavad *Pseudomonas aeruginosa*
- Värvitud kolooniad viitavad *Streptococcus pyogenesele*
- Hallid/rohelist kolooniad näitavad *Streptococcus pneumoniaele*

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: 24 ± 2 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C

Positiivsed kontrollid Inokulaadi tase: 10–100 cfu Kolooniate arv on ≥ 70% kontrollisöötme arvust	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm valged/kõrrekolooniad
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 kuni 3 kõrrekolooniat
Rikastatud 7-mahuprotsendilise hobuseverega	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm värvita kolooniad, β-hemolüüs
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–2 mm hallid/rohelist kolooniad, α-hemolüüs
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm hallid/rohelist kolooniad, α-hemolüüs
Rikastatud 7-mahuprotsendilise hobuseverega Inkubatsioonitingimused: 37 ± 2 °C 24 ± 2 tundi 5% CO ₂ -s	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Täpselt 0,25 mm värvita kolooniad
Testimine standardi ISO11133:2014 kohaselt Inokulaadi tase: 50–120 cfu Inkubatsioonitingimused: 24 ± 2 tundi temperatuuril 30 ± 2 °C	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	1–3 mm kõrrekolooniad
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	1–3 mm kõrrekolooniad
Inkubatsioonitingimused: 24 ± 2 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm kõrrekolooniad
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm kõrrekolooniad

<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm kõrrekolooniad
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–3 mm kõrrekolooniad

Piirangud

Toiteagar (CM0003B/K/R/T) on mitteselektiivne sööde, mida kasutatakse eelnevalt nakatatud kliiniliste proovide abil teistest kultuurisöötmetest eraldatud mikroorganismide säilitamiseks ning ei ole põhjust eeldada, et proovid oleksid analüüsi suhtes negatiivsed, kuid säilitaksid mittepüsivaid mikroorganisme seisundis, mis võiks jälgendada testitingimusi.

Toimivusomadused

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Aeglase kasvuga mikroorganismide säilimist kinnitab hästi iseloomustatud isolaadi kaasamine kvaliteedikontrolli protsessidesse, mis teostatakse osana toote iga partii valmistamisest. Toote toiteagar (CM0003B/K/R/T) täpsust näitas toote 100% üldine läbimismäär, mis saadi kahe aasta pikkuse testimise jooksul (27. nov 2020–5. sept 2022; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Toiteagar (CM0003B/K/R/T) seadmeid on ettevõttesiseselt kvaliteedikontrolliprotsessi osana kasutatud alates toodete turule toomisest 1996. aastal. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse 10–100 cfu inokulaadi *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ ja *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ inokulaati või kui see on rikastatud 7 mahuprotsendilise hobuseverega ja kasutatakse 10–100 cfu, kasutades 10–100 cfu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ või *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ inokulaati ning inkubeerides seadet temperatuuril 37 °C ± 2 °C 22–26 tunni jooksul, saab kasutaja taastada selles dokumendis loetletud koloonia suuruse ja morfoloogiaga organisme. Kasutades 10–100 cfu 7% *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ söötmel, mis on rikastatud 7-mahuprotsendilise hobuseverega, ja inkubeerides seadet temperatuuril 37 °C ± 2 °C 22–26 tundi 5% CO₂ keskkonnas, saab kasutaja taastada selles dokumendis loetletud koloonia suuruse ja morfoloogiaga organisme.

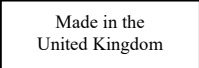
Testides vastavalt standardile ISO11133:2014 ja kasutades 50–120 cfu *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ and *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ inokulaati ning inkubeerides temperatuuril 30 ± 2 °C 22–26 tundi või *Escherichia coli* ATCC® 25922™ ja *Escherichia coli* ATCC® 8739™ temperatuuril 37 ± 2 °C 22–26 tundi, saab kasutaja taastada selles dokumendis loetletud koloonia suuruse ja morfoloogiaga organisme.

Bibliograafia

1. Haiguste tõrje ja ennetamise keskused. 2021. Kuseteede infektsioon. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Mitte korduskasutada
	Tutvuge kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks

	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Unikaalne seadme identifikaator
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.

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



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

versioon	Tehtud muudatuste kuupäev
2.0	2024-06-14



Nutrient Agar

FR

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Utilisation prévue

Les produits avec gélose nutritive (CM0003B/K/R/T) sont un milieu à usage général pour la culture de micro-organismes non exigeants qui peuvent être enrichis à des fins particulières. Ils peuvent être utilisés pour maintenir les micro-organismes à partir d'échantillons cliniques (p. ex. urine et plaie).

Les produits avec gélose nutritive (CM0003B/K/R/T) sont destinés à être utilisés dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider le clinicien à maintenir les bactéries à partir d'échantillons cliniques.

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

Résumé et description

Les micro-organismes non exigeants sont des organismes qui se développent et se reproduisent sans suppléments nutritifs ou conditions particulières. Ils peuvent synthétiser toutes les molécules organiques nécessaires à leur croissance. Les micro-organismes non exigeants peuvent se développer dans des environnements pauvres en nutriments et survivre dans une plage de températures plus étendue. Ces groupes de bactéries sont impliqués dans l'apparition de maladies et d'infections chez l'homme et comprend *E. coli* et *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

La première étape du traitement d'un échantillon clinique en vue d'isoler des organismes en laboratoire est l'inoculation du milieu de culture. La culture cellulaire est la méthode la plus couramment utilisée pour la culture et l'isolation de bactéries intracellulaires à partir d'échantillons cliniques. Il existe deux approches possibles. Tout d'abord, les conditions de culture peuvent être normalisées afin de permettre la croissance efficace d'un large éventail de bactéries. La seconde stratégie consiste à isoler une bactérie déjà connue et à l'exposer à des conditions de culture spécialement adaptées afin d'optimiser la croissance bactérienne. Les milieux de culture non sélectifs ne contiennent aucun inhibiteur et devraient permettre la croissance de la majorité des micro-organismes présents dans les échantillons cliniques⁶.

Principe de la méthode

L'extrait de bœuf Lab-Lemco est combiné avec de la peptone et du chlorure de sodium pour former le bouillon de base décrit par Loeffler et les premiers bactériologistes. De l'extrait de levure est ajouté pour fournir des vitamines et des minéraux afin d'accélérer la croissance de la plupart des organismes.

Formule typique

	<u>Grammes par litre</u>
Poudre « Lab Lemco »	1,0
Extrait de levure	2,0
Peptone	5,0
Chlorure de sodium	5,0
Gélose	15,0

Matériaux fournis

CM0003B : 500 g de gélose nutritive
CM0003K : 25 kg de gélose nutritive
CM0003R : 2,5 kg de gélose nutritive
CM0003T : 5 kg de gélose nutritive

500 g de gélose nutritive donnent environ 17,9 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Pétri

Conservation

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

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 10 °C.

Avertissements et précautions

- 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 du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le produit 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) Q 5.

Procédure

Mettre en suspension 28 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Refroidir jusqu'à 50 °C. Bien mélanger et verser dans des récipients stériles.

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué :

- Les colonies blanches / de couleur paille indiquent *Staphylococcus aureus*
- Les colonies de couleur paille indiquent *Pseudomonas aeruginosa*
- Les colonies incolores indiquent *Streptococcus pyogenes*
- Les colonies grises/vertes indiquent *Streptococcus pneumoniae*

Contrôle qualité

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

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

Conditions d'incubation : 24 ± 2 heures à 37 ± 2 °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre du milieu témoin	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonies blanches/de couleur paille de 1 à 2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonies de couleur paille de 1 à 3 mm
Enrichi avec 7 % v/v de sang de cheval	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonies incolores de 0,25 à 1 mm, hémolyse β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonies de couleur gris/vert, de 1 à 2 mm, hémolyse α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonies de couleur gris/vert, de 0,5 à 1 mm, hémolyse α
Enrichi avec 7 % v/v de sang de cheval	
Conditions d'incubation : 37 ± 2 °C pendant 24 ± 2 heures dans 5 % de CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonies incolores de 0,25 mm
Essais conformément à l'ISO 11133:2014	
Niveau d'inoculum : 50-120 ufc	
Conditions d'incubation : 30 ± 2 °C pendant 24 ± 2 heures	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	Colonies couleur paille de 1 à 3 mm

<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	Colonies couleur paille de 1 à 3 mm
Conditions d'incubation : 37 ± 2 °C pendant 24 ± 2 heures	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonies couleur paille de 1 à 3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonies couleur paille de 1 à 3 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonies couleur paille de 1 à 3 mm
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonies couleur paille de 1 à 3 mm

Limites

Les produits avec gélose nutritive (CM0003B/K/R/T) sont des milieux non sélectifs destinés à être utilisés pour le maintien de micro-organismes isolés à partir d'autres produits de milieux de culture préalablement inoculés à l'aide d'échantillons cliniques. Les échantillons ne sont pas censés être négatifs pour le test, mais il convient de maintenir les micro-organismes non exigeants dans des conditions qui peuvent reproduire les conditions de test.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. Le maintien de micro-organismes non exigeants est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus cliniques effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produits. La précision des produits avec gélose nutritive (CM0003B/K/R/T) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit pendant une période de deux ans de tests (27 NOVEMBRE 2020 – 05 SEPTEMBRE 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

Les produits avec gélose nutritive (CM0003B/K/R/T) sont testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits en 1996. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 ufc de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ et *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ ou lors d'un enrichissement avec 7% v/v de sang de cheval et de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 ufc de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ ou *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ et de l'incubation du produit à 37 °C ± 2 °C pendant 22 - 26 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document. Lors de l'utilisation de 10 à 100 ufc de *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ sur un milieu enrichi de sang de cheval à 7 % v/v et en incubant le produit à 37 °C ± 2 °C pendant 22 à 26 heures dans une atmosphère de CO₂ à 5 %, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document.

Lors du test conformément à ISO11133:2014 en préparant un inoculum de 50-120 ufc de *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ et de *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ et avec incubation à 30 ± 2 °C pendant 22 à 26 heures, ou *Escherichia coli* ATCC® 25922™ et *Escherichia coli* ATCC® 8739™ à 37 ± 2 °C pendant 22 à 26 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document.

Bibliographie

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation

	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant 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, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
2.0	14-06-2024



Nutrient Agar

HR

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Namjena

Hranjivi agar (CM0003B/K/R/T) medij je opće namjene za uzgoj neizbirljivih mikroorganizama i može se obogaćivati za posebne namjene. Može se upotrebljavati za održavanje mikroorganizama iz kliničkih uzoraka (npr. urin i briseva rana).

Hranjivi agar (CM0003B/K/R/T) namijenjen je za primjenu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječniku za održavanje bakterija iz kliničkih uzoraka.

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

Sažetak i objašnjenje

Neizbirljivi mikroorganizmi su organizmi koji rastu i razmnožavaju se bez posebnih prehrambenih dodataka ili uvjeta. Oni mogu sintetizirati sve organske molekule potrebne za njihov rast. Neizbirljivi mikroorganizmi mogu rasti u sredinama s malo hranjivih tvari i mogu preživjeti u širem temperaturnom rasponu. Ove skupine bakterija odgovorne su za izazivanje bolesti i infekcija kod ljudi, a uključuju *E coli* i *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Prvi korak u obradi kliničkog uzorka u cilju izolacije organizama u laboratoriju je inokulacija uzgojnog medija. Stanična kultura najčešće je korištena metoda za uzgoj i izolaciju intracelularnih bakterija iz kliničkih uzoraka. Dva su moguća pristupa. Prvo, uvjeti kulture mogu se standardizirati kako bi se omogućio učinkovit rast širokog spektra bakterija. Druga strategija sastoji se od izolacije prethodno poznate bakterije i izlaganja točnosti te bakterije posebno prilagođenim uvjetima kulture kako bi se optimizirao bakterijski rast. Neselektivni uzgojni medij ne sadrži inhibitore i trebao bi omogućiti rast većine mikroorganizama koji se nalaze u kliničkim uzorcima⁶.

Načelo metode

Lab-Lemco goveđi ekstrakt kombinira se s peptonom i natrijevim kloridom čime se stvara osnovni bujon koji su opisali Loeffler i drugi rani bakteriolozi. Ekstrakt kvasca dodaje se kako bi osigurao vitamine i minerale koji pomažu ubrzati rast većine organizama.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Prah „Lab-Lemco“	1,0
Ekstrakt kvasca	2,0
Pepton	5,0
Natrijev klorid	5,0
Agar	15,0

Priloženi materijali

CM0003B: 500 g hranjivog agara
CM0003K: 25 kg hranjivog agara
CM0003R: 2,5 kg hranjivog agara
CM0003T: 5 kg hranjivog agara

500 g hranjivog agara daje približno 17,9 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeva zdjelica

Skladištenje

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

Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- 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 saveznom, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

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

Ozbiljni štetni događaji

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

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) Q 5.

Postupak

Suspendirajte 28 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Ohladite na 50 °C. Dobro promiješajte i aseptički dozirajte u sterilne spremnike.

Tumačenje

Nakon što se medij rekonstituirao:

- Bijele / slamnato žute kolonije ukazuju na *Staphylococcus aureus*
- Slamnato žute kolonije ukazuju na *Pseudomonas aeruginosa*
- Bezbojne kolonije ukazuju na *Streptococcus pyogenes*
- Sivo/zeleno kolonije ukazuju na *Streptococcus pneumoniae*

Kontrola kvalitete

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

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 24 ± 2 sata na 37 ± 2 °C

Pozitivne kontrole	
Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja u kontrolnom mediju	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Bijele / slamnato žute kolonije veličine 1 – 2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Slamnato žute kolonije veličine 1 – 3 mm
Obogaćeno sa 7 % volumnog udjela konjske krvi	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Bezbojne kolonije veličine 0,25 – 1 mm, β-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Sivo/zeleno kolonije veličine 1 – 2 mm, α-hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Sivo/zeleno kolonije veličine 0,5 – 1 mm, α-hemoliza
Obogaćeno sa 7 % volumnog udjela konjske krvi	
Uvjeti inkubacije: 37 ± 2 °C u trajanju od 24 ± 2 sata u 5 % CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Bezbojne kolonije, iznimno malene do 0,25 mm
Ispitivanje u skladu sa standardom ISO11133:2014	
Razina inokuluma: 50 – 120 cfu	
Uvjeti inkubacije: 30 ± 2 °C u trajanju od 24 ± 2 sata	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	Slamnato žute kolonije veličine 1 – 3 mm
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	Slamnato žute kolonije veličine 1 – 3 mm
Uvjeti inkubacije: 37 ± 2 °C u trajanju od 24 ± 2 sata	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Slamnato žute kolonije veličine 1 – 3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Slamnato žute kolonije veličine 1 – 3 mm

<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Slamnato žute kolonije veličine 1 – 3 mm
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Slamnato žute kolonije veličine 1 – 3 mm

Ograničenja

Hranjivi agar (CM0003B/K/R/T) neselektivni je medij namijenjen za održavanje mikroorganizama izoliranih iz drugih uzgojnih medija prethodno inokuliranih iz kliničkih uzoraka kada se ne očekuju uzorci negativni za test, nego se neizbirljivi mikroorganizmi održavaju u stanju koje može oponašati uvjete ispitivanja.

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Održavanje neizbirljivih mikroorganizama potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost hranjivog agara (CM0003B/K/R/T) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom dvije godine testiranja (27. studenog 2020. – 5. rujna 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Hranjivi agar (CM0003B/K/R/T) ispituje se interno kao dio procesa kontrole kvalitete od kada su proizvodi stavljeni na tržište 1996. Za ciljne organizme, kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ i *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ ili kada je obogaćen sa 7 % v/v konjske krvi i kada se koristi 10 – 100 cfu inokuluma *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ ili *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ i proizvod inkubira na 37 °C ± 2 °C u trajanju od 22 – 26 sati, korisnik može oporaviti organizme s veličinom i morfologijom kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu. Kada se koristi 10 – 100 cfu *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ na mediju obogaćenom sa 7% v/v konjske krvi i proizvod inkubira na 37 °C ± 2 °C u trajanju od 22 – 26 sati u atmosferi s 5 % CO₂, korisnik može oporaviti organizme s veličinom i morfologijom kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu.

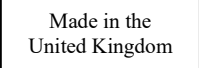
Kada se testira u skladu s ISO11133:2014 i koristi 50 – 120 cfu inokuluma *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ i *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ te inkubira na 30 ± 2 °C u trajanju od 22 – 26 sati, ili *Escherichia coli* ATCC® 25922™ i *Escherichia coli* ATCC® 8739™ na 37 ± 2 °C u trajanju od 22 – 26 sati korisnik može oporaviti organizme s veličinom i morfologijom kolonije kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. „Urinary Tract Infection”. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <n> testova

	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	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, RG24 8PW, UK



Obratite se svom lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum uvedenih izmjena
2.0	2024-06-14



Nutrient Agar

HU

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Rendeltetészerű használat

A Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) eszközök általános célú táptalajok, amelyek nem érzékeny mikroorganizmusok tenyésztésére szolgálnak, és amelyek speciális célokra dúsíthatók. Használható klinikai mintákból (pl. vizeletből és sebből) származó mikroorganizmusok fenntartására.

A Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) eszközök a diagnosztikai munkafolyamatban történő felhasználásra szolgálnak, hogy támogassák a klinikust a klinikai mintákból származó baktériumok fenntartásában.

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

Összefoglalás és magyarázat

A nem érzékeny mikroorganizmusok olyan szervezetek, amelyek különleges táplálékkiegészítők vagy feltételek nélkül növekednek és szaporodnak. Képesek a szaporodáshoz szükséges összes szerves molekulát szintetizálni. A nem érzékeny mikroorganizmusok tápanyagszegény környezetben is képesek szaporodni, és szélesebb hőmérséklet-tartományban is képesek túlélni. Ezek a baktériumcsoportok részt vesznek az emberek megbetegedéseinek és fertőzéseinek okozásában, és ide tartozik az *E. coli* és a *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

A klinikai minták feldolgozásának első lépése a laboratóriumi mikroorganizmusok izolálása céljából a táptalaj beoltása. A sejtenyésztés a leggyakrabban használt módszer intracelluláris baktériumok tenyésztésére és izolálására klinikai mintákból. Két megközelítés lehetséges. Első: a tenyésztési feltételek standardizálhatók, hogy lehetővé tegyék a baktériumok sokféleségének hatékony szaporodását. A második stratégia egy korábban ismert baktérium izolálásából és a baktériumok szaporodásának optimalizálására érdekében speciálisan adaptált tenyésztési körülményeknek való kitételéből áll. A nem szelektív táptalajok nem tartalmaznak gátlókat, és lehetővé teszik a klinikai mintákban található mikroorganizmusok többségének szaporodását⁶.

A módszer elve

A Lab-Lemco beef extract marhahúskivonat peptonnal és nátrium-kloriddal való kombinálásával a Loeffler és más korai bakteriológusok által leírt alaplé állítható elő. Élesztőkivonat hozzáadásával vitaminok és ásványi anyagok biztosíthatók a legtöbb mikroorganizmus szaporodásának felgyorsítása érdekében.

Tipikus képlet

	gramm/liter
„Lab-Lemco” por	1,0
Élesztőkivonat	2,0
Pepton	5,0
Nátrium-klorid	5,0
Agar	15,0

Rendelkezésre bocsátott anyagok

CM0003B: 500 g Nutrient Agar
CM0003K: 25 kg Nutrient Agar
CM0003R: 2,5 kg Nutrient Agar
CM0003T: 5 kg Nutrient Agar

500 g Nutrient Agar visszaállítás után körülbelül 17,9 l lesz.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

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

Tárolás

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

Visszaállítás után a táptalajt 2 °C és 10 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.

- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (edény vagy kupak) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljen arra, hogy az edény fedele az első felnyitás után és a használatok között szorosan le legyen zárva, így minimalizálva a nedvesség bejutását, ami a termék hibás működését eredményezheti.

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

Súlyos események

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

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintát a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság (UK SMI) Q 5 mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai szerint kell levenni és kezelni.

Eljárás

Szuszpendáljon 28 g-ot 1 liter desztillált vízben. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon. Sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklávozással. Hűtse le 50 °C-ra. Jól keverje össze, és öntse steril edényekbe.

Értelmezés

A táptalaj visszaállítása után:

- A fehér/szalmasárga telepek *Staphylococcus aureus* jelenlétét jelzik
- A szalmasárga telepek *Pseudomonas aeruginosa* jelenlétét jelzik
- A színtelen telepek *Streptococcus pyogenes* jelenlétét jelzik
- A szürke/zöld telepek *Streptococcus pneumoniae* jelenlétét jelzik

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

E táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs körülmények: 24 ± 2 óra 37 ± 2 °C-on

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10–100 cfu A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám ≥ 70%-a	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm-es fehér/szalmasárga telepek
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 mm-es, szalmasárga telepek
7 térfogatszázaléknyi lóvérrel dúsított	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm-es, színtelen telepek, β-hemolízis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–2 mm-es, szürke/zöld telepek, α-hemolízis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm-es, szürke/zöld telepek, α-hemolízis
7 térfogatszázaléknyi lóvérrel dúsított Inkubációs körülmények: 37 ± 2 °C-on 24 ± 2 órán keresztül 5%-os CO ₂ -ben	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Pontszerű–0,25 mm-es, színtelen telepek
Tesztelés az ISO11133:2014 szabvány szerint Inokulumszint: 50–120 cfu Inkubációs körülmények: 30 ± 2 °C-on 24 ± 2 órán keresztül	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	1–3 mm-es, szalmasárga telepek
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	1–3 mm-es, szalmasárga telepek
Inkubációs körülmények: 37 ± 2 °C-on 24 ± 2 órán keresztül	

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm-es, szalmasárga telepek
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm-es, szalmasárga telepek
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm-es, szalmasárga telepek
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–3 mm-es, szalmasárga telepek

Korlátozások

A Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) nem szelektív táptalajok, amelyek a korábban klinikai minták felhasználásával beoltott más táptalaj-termékekből izolált mikroorganizmusok fenntartására szolgálnak, és a vizsgálatra negatív mintákkal szemben nincsenek elvárások, csak az, hogy a nem érzékeny mikroorganizmusokat olyan állapotban tartsák fenn, amely képes utánozni a vizsgálati körülményeket.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A nem érzékeny mikroorganizmusok fenntartásának megerősítéséhez egy jól jellemzett izolátum vizsgálatára kerül sor az eszközök minden egyes tétele gyártásának részeként végzett minőség-ellenőrzési folyamatok során. A Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) eszközök precizitását a kétéves tesztelés során (2022. november 27. – 2022. szeptember 5.; 10 gyártási tétel) elért, összességében 100%-ban sikeres eredmény igazolta. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

A Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) eszközöket a termékek 1996-os bevezetése óta házon belül teszteljük a minőségellenőrzési folyamat részeként. A célszervezetek esetében, ha 10–100 cfu *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ és *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ inokulum használatával, vagy 7 térfogatszázalék lóvérral dúsított lemezes táptalajon 10–100 cfu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ vagy *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ inokulum és az eszköz 37 °C ± 2 °C-on való 22–26 órán át történő inkubálásával a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt telep méretű és telepmorfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki. Ha 10–100 cfu *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ inokulumot használ 7 térfogatszázaléknyi lóvérral dúsított táptalajon, és az eszközt 37 °C ± 2 °C-on 22–26 órán keresztül 5%-os CO₂-os környezetben inkubálja, a felhasználó az e dokumentumban felsorolt megfelelő morfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki.

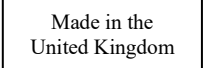
Az ISO11133:2014 szabványnak megfelelően végzett vizsgálat során 50–120 cfu *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ és *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ inokulum 30 ± 2 °C-on 22–26 órán át történő inkubálásával, vagy az *Escherichia coli* ATCC® 25922™ és az *Escherichia coli* ATCC® 8739™ inokulum 37 ± 2 °C-on 22–26 órán át történő inkubálásával a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt telep méretű és telepmorfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki.

Szakirodalom

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárat dátum
	Napfénytől védve tárolandó!
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást

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



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.
Az ATCC és az ATCC katalógusjel az American Type Culture Collection védjegye.
Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. És leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások dátuma
2.0	2024-06-14



Nutrient Agar

IT

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Uso previsto

I dispositivi Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) sono un terreno di uso generale per la coltivazione di microrganismi non esigenti che possono essere arricchiti per scopi speciali. Possono essere utilizzati per mantenere i microrganismi da campioni clinici (ad es. urina e ferite).

I dispositivi Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) sono destinati a essere utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per supportare il medico nel mantenimento dei batteri da campioni clinici.

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

Riepilogo e spiegazione

I microrganismi non esigenti sono organismi che crescono e si replicano senza richiedere integratori alimentari o condizioni particolari. Sono in grado di sintetizzare tutte le molecole organiche necessarie per la propria crescita. I microrganismi non esigenti possono crescere in ambienti poveri di nutrienti e possono sopravvivere in intervalli di temperatura più ampi. Questi gruppi di batteri sono causa di malattie e infezioni negli esseri umani e includono *E. Coli* e *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Il primo passo nell'elaborazione di un campione clinico al fine di isolare gli organismi in laboratorio è l'inoculazione del mezzo di coltura. La coltura cellulare è il metodo più comunemente usato per coltivare e isolare i batteri intracellulari da campioni clinici. Ci sono due possibili approcci. In primo luogo, le condizioni di coltura possono essere standardizzate per consentire la crescita efficiente di una vasta gamma di batteri. La seconda strategia consiste nell'isolare un batterio precedentemente noto ed esporlo a condizioni di coltura appositamente adattate al fine di ottimizzare la crescita batterica. I terreni di coltura non selettivi non contengono inibitori e dovrebbero consentire la crescita della maggior parte dei microrganismi presenti nei campioni clinici⁶.

Principio del metodo

L'estratto di manzo Lab-Lemco è combinato con peptone e cloruro di sodio per formare il brodo di base descritto da Loeffler e altri primi batteriologi. L'estratto di lievito viene aggiunto per fornire vitamine e minerali per aiutare ad accelerare la crescita della maggior parte degli organismi.

Formula tipica

	<u>grammi per litro</u>
Polvere "Lab-Lemco"	1,0
Estratto di lievito	2,0
Peptone	5,0
Cloruro di sodio	5,0
Agar	15,0

Materiali forniti

CM0003B: 500 g di Nutrient Agar
CM0003K: 25 kg di Nutrient Agar
CM0003R: 2,5 kg di Nutrient Agar
CM0003T: 5 kg di Nutrient Agar

500 g di Agar nutriente producono circa 17,9 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

Conservazione

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

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- 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 di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida locali raccomandate, ad esempio gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) Q 5.

Procedura

Sospendere 28 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollire per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C. Mescolare bene e versare in contenitori sterili.

Interpretazione

Una volta ricostituito il terreno:

- colonie bianche/color paglia indicano la presenza di *Staphylococcus aureus*
- colonie color paglia indicano la presenza di *Pseudomonas aeruginosa*
- colonie incolori indicano la presenza di *Streptococcus pyogenes*
- colonie grigio/verdi indicano la presenza di *Streptococcus pneumoniae*.

Controllo qualità

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

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

Condizioni di incubazione: 24 ± 2 ore a 37 °C ± 2 °C

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 cfu	
La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie bianche/color paglia di 1-2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colonie color paglia di 1-3 mm
Arricchito con il 7% di sangue di cavallo v/v	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonie incolori di 0,25-1 mm, β emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonie grigio/verdi di 1-2 mm, α emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonie grigio/verdi di 0,5-1 mm, α emolisi
Arricchito con il 7% di sangue di cavallo v/v	
Condizioni di incubazione: 37 °C ± 2 °C per 24 ± 2 ore in 5% di CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonie incolori da puntiformi a 0,25 mm
Test eseguiti in conformità alla norma ISO11133:2014	
Livello di inoculo: 50-120 cfu	
Condizioni di incubazione: 30 °C ± 2 °C per 24 ± 2 ore	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	Colonie color paglia di 1-3 mm
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	Colonie color paglia di 1-3 mm

Condizioni di incubazione: 37 °C ± 2 °C per 24 ± 2 ore	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie color paglia di 1-3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonie color paglia di 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonie color paglia di 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonie color paglia di 1-3 mm

Limitazioni

Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) sono terreni non selettivi destinati a essere utilizzati per il mantenimento di microrganismi isolati da altri prodotti di terreni di coltura precedentemente inoculati utilizzando campioni clinici; non sono previsti campioni negativi per il test ma mantengono i microrganismi non esigenti in una condizione che può simulare le condizioni del test.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il mantenimento di microrganismi non esigenti è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione dei dispositivi Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) è stata dimostrata da un tasso complessivo di superamento del 100% ottenuto per il prodotto in due anni di test (27 novembre 2020 – 5 settembre 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

I dispositivi Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) sono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 1996. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ e *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ o quando arricchito con sangue di cavallo al 7% v/v e utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ o *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e incubando il dispositivo a 37 °C ± 2 °C per 22-26 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia della colonia descritte in questo documento. Utilizzando 10-100 cfu di *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ su terreno arricchito con sangue di cavallo al 7% v/v e incubando il dispositivo a 37 °C ± 2 °C per 22-26 ore in un ambiente al 5% di CO₂, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento.

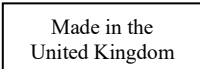
Durante il test in conformità con ISO11133:2014 e utilizzando un inoculo di 50-120 cfu di *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ e *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ e incubando per 30 ± 2 °C per 22-26 ore o *Escherichia coli* ATCC® 25922™ ed *Escherichia coli* ATCC® 8739™ a 37 °C ± 2 °C per 22-26 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento.

Bibliografia

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. "Urinary Tract Infection". <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare

	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per 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.
ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2.0	2024-06-14



Nutrient Agar

LT

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Paskirtis

Maistinių medžiagų agarų (CM0003B/K/R/T) priemonės yra įvairios paskirties terpė lepiams ir nelepiams mikroorganizmams, kurie gali būti praturtinti specialiosiomis paskirtimis, auginti. Priemonė gali būti naudojama iš klinikinių mėginių (pvz., šlapimo ir žaizdos) išskirtiems mikroorganizmams laukti.

Maistinių medžiagų agarų (CM0003B/K/R/T) priemonės skirtos naudoti diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams laukti iš klinikinių mėginių išskirtas bakterijas.

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

Suvestinė ir paaiškinimas

Nelepūs mikroorganizmai auga ir dauginasi be išskirtinių mitybos priedų arba sąlygų. Jie geba susintetinti visas savo augimui būtinas organines molekules. Nelepūs mikroorganizmai gali augti aplinkoje, kurioje nėra gausu maistinių medžiagų, ir gali išgyventi platesniame temperatūros diapazone. Šią žmonių ligas ir infekcijas sukeliančių bakterijų grupę sudaro *E. coli* and *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Pirmasis veiksmas, kurį reikia atlikti apdorojant klinikinius mėginius siekiant atskirti organizmus laboratorijoje, yra auginimo terpės inokuliacija. Ląstelių kultūrų auginimas – vienas dažniausių būdų išauginti ir išskirti tarpląstelines bakterijas iš klinikinių mėginių. Galima rinktis iš dviejų būdų: Pirmiausia, auginimo sąlygas galima standartizuoti tam, kad jose veiksmingai augtų įvairių rūšių bakterijos. Antroji strategija – atskirti žinomas bakterijas ir paveikti jas specialiai adaptuotomis auginimo sąlygomis, siekiant optimizuoti bakterijų augimą. Neselektyviojoje auginimo terpėje nėra jokių inhibitorių, todėl joje turėtų augti didžioji dalis klinikiniuose mėginiuose randamų mikroorganizmų⁶.

Metodo principas

„Lab-Lemco“ jautienos ekstraktas yra naudojamas kartu su peptonu ir natrio chloridu, suformuojant bazinį sultinį, kurį aprašė Loeffler ir kiti pirmieji bakteriologai. Pridedamas mielių ekstraktas, kuris suteikia vitaminų ir mineralų bei padeda pagreitinti didžiosios dalies organizmas augimą.

Tipinė sudėtis

	gramų litre
„Lab Lemco“ milteliai	1,0
Mielų ekstraktas	2,0
Peptonas	5,0
Natrio chloridas	5,0
Agaras	15,0

Pateikiamos medžiagos

CM0003B: 500 g maistinių medžiagų agarų
CM0003K: 25 kg maistinių medžiagų agarų
CM0003R: 2,5 kg maistinių medžiagų agarų
CM0003T: 5 kg maistinių medžiagų agarų

Ištirpinus 500 g maistinių medžiagų agarų gaunama maždaug 17,9 l.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės, tamponėliai, surinkimo talpyklės
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelė

Laikymas

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

Ištirpdžius, laikyti terpę temperatūroje nuo 2 °C iki 10 °C.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminių pakuotę.
- Nenaudokite gaminių, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.

- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą pagal jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą.
- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminyje gali sugesti.

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

Rimti incidentai

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

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginį reikia imti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartuose (UK SMI) Q 5.

Procedūra

Suspenduokite 28 g medžiagos 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirtų. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius talpykles.

Interpretavimas

Ištirpinus terpę:

- Baltos / geltonos kolonijos nurodo *Staphylococcus aureus*
- Geltonos kolonijos nurodo *Pseudomonas aeruginosa*
- Bespalvės / baltos kolonijos nurodo *Streptococcus pyogenes*
- Pilkos / žalios kolonijos nurodo *Streptococcus pneumoniae*

Kokybės kontrolė

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

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalones padermes.

Inkubavimo sąlygos: 24 ± 2 val. 37 ± 2 °C temperatūroje

Teigiamos kontrolės	
Inokulianto lygis: 10 – 100 cfu	
Kolonių skaičius sudaro ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm, baltos / geltonos kolonijos
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 geltonos kolonijos
Prisotintos 7 % t/t arklio krauju	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm, bespalvės kolonijos, β hemolizė
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–2 mm, pilkos / žalios kolonijos, α hemolizė
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm, pilkos / žalios kolonijos, α hemolizė
Prisotintos 7 % t/t arklio krauju	
Inkubavimo sąlygos: 37 ± 2 °C 24 ± 2 val., esant 5 % CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Taškinės -0,25 mm bespalvės kolonijos
Tyrimas atliekamas pagal ISO11133:2014	
Inokulianto lygis: 50-120 cfu	
Inkubavimo sąlygos: 30 ± 2 °C 24 ± 2 val.	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	1–3 mm geltonos kolonijos
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	1–3 mm geltonos kolonijos
Inkubavimo sąlygos: 37 ± 2 °C 24 ± 2 val.	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm geltonos kolonijos
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm geltonos kolonijos
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm geltonos kolonijos

<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–3 mm geltonos kolonijos
---	---------------------------

Apribojimai

Maistinių medžiagų agaras (CM0003B/K/R/T) yra neselektyvioji terpė, skirta laikyti mikroorganizmus, išskirtus iš kitų auginimo terpių produktų, inokuluotų naudojant klinikinius mėginius; nenumatoma, kad tyrimui neigiami mėginiai išlaikys nelepius mikroorganizmus sąlygomis, kurios atkartoja tyrimo sąlygas.

Veiksmingumo savybės

Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas mikroorganizmų laikymas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonės partijos gamybos dalį. Maistinių medžiagų agaro (CM0003B/K/R/T) priemonės tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per dvejus bandymų metus (2020 m. birželio 4 d.–2022 m. birželio 6 d.; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Maistinių medžiagų agaro (CM0003B/K/R/T) priemonės yra naudojamos laboratoriniuose bandymuose atliekant kokybės vertinimą nuo jų pristatymo rinkai 1996 m. Kai tiksliniams organizmams yra naudojamas 10–100 cfu *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ ir *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ inokuliatas su 7 % t/t arklio krauju, 10 – 100 cfu, 10–100 cfu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ arba *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ inokuliatas ir inkubuojant priemonę 37 °C ± 2 °C temperatūroje 22–26 val., naudotojas gali surinkti organizmas, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka aprašytąsias šiame dokumente. Naudojant 10–100 cfu *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ inokuliatą terpėje su 7 % t/t arklio krauju ir inkubuojant priemonę 37 °C ± 2 °C temperatūroje 22–26 val. esant 5 % CO₂ atmosferai, naudotojas gali surinkti organizmas, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka aprašytąsias šiame dokumente.

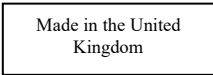
Atliekant tyrimą pagal ISO11133:2014 ir naudojant 50–120 cfu *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ ir *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ inokuliatą bei inkubuojant 30 ± 2 °C temperatūroje 22–26 val. arba *Escherichia coli* ATCC® 25922™ ir *Escherichia coli* ATCC® 8739™ inokuliatą 37 ± 2 °C temperatūroje 22–26 val., naudotojas gali surinkti organizmas, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka aprašytąsias šiame dokumente.

Literatūra

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis

	Gamintojas
	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



© 2022 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos.

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2024-06-14



Nutrient Agar

LV

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Paredzētais lietojums

Kultivēta agara (CM0003B/K/R/T) ierīces ir vispārējas lietošanas barotne tādu mikroorganismu kultivēšanai, kas nav izvēlīgi un kurus var bagātināt īpašiem mērķiem. Var izmantot, lai uzturētu mikroorganismus no klīniskajiem paraugiem (piemēram, urīna un brūces).

Kultivēta agara (CM0003B/K/R/T) ierīces ir paredzētas izmantošanai diagnostikas darbplūsmā, lai palīdzētu klīnicistam baktēriju uzturēšanā saistībā ar klīniskajiem paraugiem.

Ierīces ir paredzētas tikai profesionālai lietošanai. Tās nav automatizētas, kā arī nav kompanjondiaagnostikas ierīces.

Kopsavilkums un skaidrojums

Neizvēlīgi mikroorganismi ir organismi, kas aug un vairojas bez īpašām piedevām vai apstākļiem. Tie var sintezēt visas organiskās molekulas, kas nepieciešamas to augšanai. Neizvēlīgi mikroorganismi, var augt barības vielām retā vidē un var izdzīvot plašākā temperatūras diapazonā. Šīs baktēriju grupas ir iesaistītas cilvēku slimību un infekciju izraisīšanā un ietver *E. coli* un *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Pirmais solis klīniskā parauga apstrādē, lai izolētu organismus laboratorijā, ir barotnes inokulācija. Šūnu kultūra ir visbiežāk izmantotā metode intracelulāro baktēriju kultivēšanai un izolēšanai no klīniskajiem paraugiem. Ir divas iespējamās pieejas. Pirmkārt, ir iespējams standartizēt kultūras apstākļus, lai veicinātu dažādu baktēriju efektīvu augšanu. Otrā pieeja ietver iepriekš identificētas baktērijas izolēšanu un pakļaušanu kultūras apstākļiem, kas ir precīzi pielāgoti, lai maksimāli palielinātu baktēriju augšanu. Tā kā neselektīvajā barotnē nav inhibitoru, lielākajai daļai baktēriju, kas atklātas klīniskajos paraugos, jāspēj tajās augt⁶.

Metodes princips

"Lab-Lemco" liellopu ekstrakts tiek kombinēts ar peptonu un nātrija hlorīdu, lai izveidotu pamata buljonu, ko aprakstījis Leflers un citi agrīnie bakteriologi. Rauga ekstrakts tiek pievienots nolūkā nodrošināt vitamīnus un minerālvielas, lai palīdzētu paātrināt vairuma mikroorganismu augšanu.

Tipiskā formula

	grami litrā
"Lab-Lemco" pulveris	1,0
Rauga ekstrakts	2,0
Peptons	5,0
Nātrija hlorīds	5,0
Agars	15,0

Nodrošinātie materiāli

CM0003B: 500 g kultivēta agara
CM0003K: 25 kg kultivēta agara
CM0003K: 2,5 kg kultivēta agara
CM0003K: 5 kg kultivēta agara

500 g kultivēta agara pēc izšķīdināšanas nodrošina aptuveni 17,9 l.

Nepieciešamie, bet komplektā neiekļautie materiāli

- Inokulācijas cilpas, tamponi, savākšanas konteineri
- Inkubatori
- Kvalitātes kontroles mikroorganismi
- Petri trauciņi

Uzglabāšana

- Uzglabāt produktu oriģinālajā iepakojumā temperatūrā no 10 °C līdz 30 °C.
- Uzglabāt konteineru cieši noslēgtu.
- Produktu var lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- Sargāt no mitruma.
- Sargāt no gaismas.
- Pirms lietošanas uzgaidiet, līdz izšķīdinātais produkts sasniedz istabas temperatūru.

Pēc izšķīdināšanas uzglabāiet barotnes temperatūrā no 2 °C līdz 10 °C.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Tikai lietošanai in vitro diagnostikā.
- Tikai profesionālai lietošanai.
- Pirms pirmās lietošanas reizes pārbaudiet produkta iepakojumu.
- Neizmantojiet produktu, ja uz iepakojuma (trauka vai vāciņa) ir redzami bojājumi.
- Nelietojiet produktu pēc norādītā derīguma termiņa beigām.

- Nelietojiet ierīci, ja ir novērojamas kontaminācijas pazīmes.
- Katra laboratorija atbild par radīto atkritumu apsaimniekošanu atbilstoši to veidam un bīstamības pakāpei, kā arī par to apstrādi vai utilizēšanu saskaņā ar visiem piemērojamajiem nacionāliem, valsts un vietējiem spēkā esošajiem noteikumiem. Rūpīgi jāizlasa un jāievēro norādījumi. Tas ietver izlieto to vai neizmantoto reaģentu, kā arī citu kontaminētu vienreizlietojamo materiālu utilizēšanu, ievērojot procedūras attiecībā uz infekcioziem vai potenciāli infekcioziem produktiem.
- Lai samazinātu mitruma iekļūšanu, kas var izraisīt nepareizu produkta darbību, pārliecinieties, ka tvertnes vāks pēc pirmās atvēršanas un starp lietošanas reizēm ir cieši noslēgts.

Skatiet drošības datu lapu (SDS), lai uzzinātu, kā droši rīkoties ar produktu un to utilizēt: (www.thermofisher.com).

Nopietni incidenti

Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un attiecīgajai regulatīvajai iestādei, kuras jurisdikcijā lietotājs un/vai pacients atrodas.

Paraugu ņemšana, apstrāde un glabāšana

Paraugu materiāli ir jāpaņem un jāapstrādā, ievērojot vietējās ieteiktās vadlīnijas, piemēram, Apvienotās Karalistes Mikrobioloģiskās izmeklēšanas standartus (UK SMI) Q 5.

Procedūra

1 litrā destilēta ūdens suspendējiet 28 g. Uzkarsējiet līdz vārīšanās temperatūrai, lai panāktu pilnīgu izšķīšanu. Sterilizējiet autoklavā 121 °C temperatūrā 15 minūtes. Atdzesējiet līdz 50 °C. Labi samaisiet un ielejiet sterīlos konteineros.

Rezultātu interpretācija

Kad barotne ir izšķīdināta:

- Baltas / salmu krāsas kolonijas norāda uz *Staphylococcus aureus*
- Salma krāsas kolonijas norāda uz *Pseudomonas aeruginosa*
- Bezkrāsainas kolonijas norāda uz *Streptococcus pyogenes*
- Pelēkas/zaļas kolonijas norāda uz *Streptococcus pneumoniae*

Kvalitātes kontrole

Lietotājs ir atbildīgs par kvalitātes kontroles testēšanas veikšanu, ņemot vērā barotnes paredzēto lietojumu un saskaņā ar piemērojamajiem vietējiem noteikumiem (biežums, celmu skaits, inkubācijas temperatūra utt.).

Šīs barotnes veiktspēju var pārbaudīt, testējot turpmāk norādītos atsauces celmus.

Inkubācijas apstākļi: 24 ± 2 stundas, 37 ± 2 °C

Pozitīvās kontroles	
Inokulāta līmenis: 10–100 KVV	
Koloniju skaits ir ≥ 70 % no skaita kontroles barotnē	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm baltas / salmu krāsas kolonijas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 līdz 3 salmu krāsas kolonijas
Bagātināta ar 7 % v/v zirga asinīm	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 līdz 1 mm bezkrāsainas kolonijas, β hemolīze
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 līdz 2 mm pelēkas/zaļas kolonijas, α hemolīze
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm pelēkas/zaļas kolonijas, α hemolīze
Bagātināta ar 7 % v/v zirga asinīm	
Inkubācijas apstākļi: 37 ± 2 °C, 24 ± 2 stundas 5 % CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Precīzas 0,25 mm bezkrāsainas kolonijas
Testēšana saskaņā ar ISO 11133:2014	
Inokulāta līmenis: 50–120 KVV	
Inkubācijas apstākļi: 24 ± 2 stundas, 30 ± 2 °C	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	1–3 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	1–3 mm salmu krāsas kolonijas
Inkubācijas apstākļi: 37 ± 2 °C, 24 ± 2 stundas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm salmu krāsas kolonijas

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm salmu krāsas kolonijas
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–3 mm salmu krāsas kolonijas

Ierobežojumi

Kultivēts agars (CM0003B/K/R/T) ir neselektīva barotne, ko paredzēts izmantot, lai uzturētu mikroorganismus, kuri izolēti no citiem barotnes produktiem, kas iepriekš inokulēti, izmantojot klīniskos paraugus, un nav gaidāms, ka paraugi analizē būs negatīvi, bet tie uzturēs neizvēlētos mikroorganismus tādā stāvoklī, kas var imitēt testa stāvokli.

Veiktspējas raksturojums

Precizitāte ir pierādīta, pārskatot kvalitātes kontroles datus. Neizvēlīgo mikroorganismu uzturēšanu apstiprina ar labi raksturota izolāt iekļaušanu kvalitātes kontroles procesos, kas tiek veikti kā daļa no katras ierīces partijas ražošanas. Kultivēta agara (CM0003B/K/R/T) ierīču precizitāte tika pierādīta ar 100 % kopējo izturēšanas rādītāju, kas iegūts produktam divu gadu testēšanas laikā (27.11.2020.–05.09.2022.; 10 partijas). Tas liecina, ka veiktspēja ir reproducējama.

Kultivēta agara (CM0003B/K/R/T) ierīces tiek testētas uzņēmumā kā daļa no kvalitātes kontroles procesa kopš produktu izlaišanas 1996. gadā. Attiecībā uz mērķa mikroorganismiem izmantojot *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ un *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ 10–100 KVV inokulātu vai bagātinot ar 7 % (v/v) zirgu asinīm un izmantojot 10–100 KVV, izmantojot 10–100 kvv inokulātu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ vai *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ un inkubējot ierīci 37 °C ± 2 °C temperatūrā 22–26 stundas, lietotājs var reģenerēt organismus ar kolonijas lielumu un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā. Izmantojot *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ 10–100 KVV uz barotnes, kas bagātināta ar 7 % v/v zirgu asinīm, un inkubējot ierīci 37 °C ± 2 °C temperatūrā 22–26 stundas 5 % CO₂ atmosfērā, lietotājs var reģenerēt organismus ar koloniju lielumu un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā.

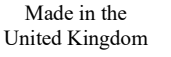
Testējot saskaņā ar ISO 11133:2014 un izmantojot *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ un *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ 50–120 KVV inokulātu un inkubējot 30 ± 2 °C 22–26 stundas vai *Escherichia coli* ATCC® 25922™ un *Escherichia coli* ATCC® 8739™ 37 ± 2 °C temperatūrā 22–26 stundas, lietotājs var reģenerēt organismus ar koloniju lielumu un morfoloģiju, kā norādīts šajā dokumentā.

Bibliogrāfija

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Simbolu skaidrojums

Simbols	Definīcija
	Numurs katalogā
	In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce
	Partijas kods
	Temperatūras robežvērtība
	Derīguma termiņš
	Sargāt no saules gaismas
	Nelietot atkārtoti
	Skatiet lietošanas instrukciju vai skatiet elektronisko lietošanas instrukciju
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem

	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju.
	Ražotājs
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Eiropas Savienībā
	Eiropas atbilstības novērtējums
	Apvienotās Karalistes atbilstības novērtējums
	Unikālais ierīces identifikators
	Importētājs — norādīt juridisko personu, kas importē medicīniskās ierīces vietējā tirgū. Attiecas uz Eiropas Savienību
	Izgatavots Apvienotajā Karalistē



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Visas tiesības paturētas.

ATCC un ATCC kataloga zīmes ir American Type Culture Collection preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes ir kompānijas Thermo Fisher Scientific Inc. vai tās meitasuzņēmumu īpašums.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Apvienotā Karaliste



Lai saņemtu tehnisko palīdzību, lūdzu, sazinieties ar vietējo izplatītāju.

Pārskatīšanas informācija

Versija	Ieviesto izmaiņu datums
2.0	14.06.2024



Nutrient Agar

NO

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Tiltenkt bruk

Næringsagar (CM0003B/K/R/T)-enheter er et generelt medium for dyrking av ikke-kresne mikroorganismer som kan berikes for spesielle formål. Kan brukes til å vedlikeholde mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. urin og sår).

Næringsagar (CM0003B/K/R/T)-enheter er ment å brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å støtte klinikerne for vedlikehold av bakterier fra kliniske prøver.

Enheter skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatiserte og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Ikke-kresne mikroorganismer er organismer som vokser og formerer seg uten spesielle supplement eller betingelser. De kan syntetisere alle organiske molekyler som kreves for deres vekst. Ikke-kresne mikroorganismer kan vokse i næringsfattige miljøer og kan overleve i et bredere temperaturområde. Disse bakteriegruppene er involvert i å forårsake sykdommer og infeksjoner hos mennesker og inkluderer *E. coli* og *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Det første trinnet i behandlingen av en klinisk prøve for å isolere organismer i laboratoriet er inokulering av kulturmedium. Cellekultur er den mest brukte metoden for å dyrke og isolere intracellulære bakterier fra kliniske prøver. Det er to mulige tilnærminger. For det første kan kulturforholdene standardiseres for å tillate effektiv vekst av et mangfoldig utvalg av bakterier. Den andre strategien består i å isolere en tidligere kjent bakterie og utsette den for spesialtilpassede dyrkingsforhold for å optimalisere bakterieveksten. Ikke-selektive kulturmedier inneholder ingen hemmere og skal tillate vekst av de fleste mikroorganismer som finnes i kliniske prøver⁶.

Metodeprinsippet

Lab-Lemco storfejøttekstrakt er kombinert med pepton og natriumklorid for å danne det grunnleggende vekstmediet beskrevet av Loeffler og andre tidlige bakteriologer. Gjærekstrakt er tilsatt for å gi vitaminer og mineraler for å hjelpe til med å fremskynde veksten til de fleste organismer.

Vanlig formel

	<u>gram per liter</u>
'Lab-Lemco'-pulver	1,0
Gjærekstrakt	2,0
Pepton	5,0
Natriumklorid	5,0
Agar	15,0

Materialer som følger med

CM0003B: 500 g næringsagar
CM0003K: 25 kg næringsagar
CM0003R: 2,5 kg næringsagar
CM0003T: 5 kg næringsagar

500 g næringsagar som gir ca. 17,9 l etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Pøseposer, bomullspinner, innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskål

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen mellom 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Oppbevares borte fra lys.
- La det rekonstituerte produktet nå romtemperatur før bruk.

Etter rekonstituering skal mediet oppbevares mellom 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen (beholder eller korken).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.

- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å ha det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.
- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fuktinntrenging, noe som kan føre til feil produksjon.

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

Alvorlige hendelser

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

Prøvetaking, -håndtering og -oppbevaring

Prøven skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Prosedyre

Suspender 28 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse opp helt. Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl til 50 °C. Bland godt og hell i sterile beholdere.

Tolkning

Når mediet er rekonstituert:

- Hvite kolonier / halmkolonier indikerer *Staphylococcus aureus*
- Halmkolonier indikerer *Pseudomonas aeruginosa*
- Fargeløse kolonier indikerer *Streptococcus pyogenes*
- Grå/grønne kolonier indikerer *Streptococcus pneumoniae*

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting som tar hensyn til den tiltenkte bruken av mediet og som er i samsvar med lokale forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

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

Inkubasjonsbetingelser: 24 ± 2 timer ved 37 ± 2 °C

Positive kontroller	
Inokulumnivå: 10–100 cfu	
Antall kolonier er ≥ 70 % av antallet i kontrollmediet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm hvite kolonier / halmkolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 halmkolonier
Beriket med 7 % v/v hesteblood	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm fargeløse kolonier, β-hemolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–2 mm grå/grønne kolonier, α-hemolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm grå/grønne kolonier, α-hemolyse
Beriket med 7 % v/v hesteblood	
Inkubasjonsbetingelser: 37 ± 2 °C i 24 ± 2 timer ved 5 % CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Punkt–0,25 mm fargeløse kolonier
Tester utført i samsvar med ISO11133:2014	
Inokulumnivå: 50–120 cfu	
Inkubasjonsbetingelser: 30 ± 2 °C i 24 ± 2 timer	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	1–3 mm halmkolonier
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	1–3 mm halmkolonier
Inkubasjonsbetingelser: 37 ± 2 °C i 24 ± 2 timer	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm halmkolonier

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm halmkolonier
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm halmkolonier
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–3 mm halmkolonier

Begrensninger

Næringsagar (CM0003B/K/R/T) er ikke-selektive medier beregnet på å brukes til vedlikehold av mikroorganismer isolert fra andre kulturmedieprodukter som tidligere er inokulert med kliniske prøver, og det er ingen forventninger om prøver som er negative for analysen, men opprettholder ikke-kresne mikroorganismer i en tilstand som kan etterligne testtilstanden.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Vedlikehold av ikke-kresne mikroorganismer bekreftes ved inkludering av godt karakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hver batch av enhetene. Presisjonen av Næringsagar (CM0003B/K/R/T)-enhetene ble demonstrert med en samlet bestått rate på 100 % oppnådd for produktet over to års testing (27.NOV.2020 – 05.SEPT.2022; 10 batcher). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Næringsagar (CM0003B/K/R/T)-enheter er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktene ble lansert i 1996. For målorganismer, ved bruk av 10–100 cfu inokulum av *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ og *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ eller når beriket med 7 % v/v hesteblood og bruk av 10–100 cfu av bruk av 10–100 cfu inokulum av *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ eller *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ ved å inkubere enheten ved 37 °C ± 2 °C i 22–26 timer, kan brukeren gjenvinne organismer med kolonistørrelse og -morfologi som oppgitt i dette dokumentet. Ved bruk av 10–100 cfu av *Haemophilus influenzae* ATCC®19418™ på medium beriket med 7 % v/v hesteblood og inkubering av enheten ved 37 °C ± 2 °C i 22–26 timer i en 5 % CO₂-atmosfære, kan brukeren gjenvinne organismer med kolonistørrelse og morfologi som er oppført i dette dokumentet.

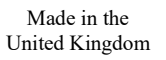
Ved testing i henhold til ISO11133:2014 og ved bruk av 50–120 cfu inokulum av *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ og *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ og inkubering ved 30 ± 2 °C i 22–26 timer, eller *Escherichia coli* ATCC® 25922™ og *Escherichia coli* ATCC® 8739™ ved 37 ± 2 °C i 22–26 timer, kan brukere gjenvinne organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppgitt i dette dokumentet.

Bibliografi

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. "Urinary Tract Infection". <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturgrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester

	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EF/EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	Vurdering av britisk samsvar
	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 varemerker som eies av American Type Culture Collection.
 Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Dato for endringer introdusert
2.0	14.06.2024



Nutrient Agar

PL

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Przeznaczenie

Wyroby Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) są uniwersalnymi podłożami do hodowli mikroorganizmów o niskich wymaganiach odżywczych, które można wzbogacać stosownie do szczególnych potrzeb. Mogą być wykorzystane do zapewnienia właściwych warunków mikroorganizmom pochodzącym z pobranych próbek klinicznych (np. z moczu i rany).

Wyroby Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) są przeznaczone do stosowania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w zapewnieniu właściwych warunków bakteriom pochodzącym z próbek klinicznych.

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

Podsumowanie i wyjaśnienie

Mikroorganizmy o niskich wymaganiach odżywczych to organizmy, które rosną i namnażają się bez specjalnych dodatków odżywczych lub warunków. Potrafią syntetyzować wszystkie cząsteczki organiczne potrzebne do ich wzrostu. Mikroorganizmy o niskich wymaganiach odżywczych mogą namnażać się w środowiskach ubogich w składniki odżywcze oraz mogą przetrwać w szerszym zakresie temperatur. W tej grupie występują bakterie, które wywołują choroby i zakażenia u ludzi, takie jak *E. coli* oraz *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Pierwszym etapem przetwarzania próbki klinicznej w celu wyizolowania organizmów w laboratorium jest inokulacja pożywki hodowlanej. Hodowla komórkowa jest najczęściej stosowaną metodą hodowli i izolacji bakterii wewnątrzkomórkowych pochodzących z próbek klinicznych. Istnieją dwie możliwe metody. Pierwsza metoda polega na wystandaryzowaniu warunków hodowli tak, aby umożliwić efektywny wzrost różnych gatunków bakterii. Druga metoda polega na wyizolowaniu z góry określonego gatunku bakterii i wystawieniu go na specjalnie zaadaptowane warunki hodowli w celu optymalizacji wzrostu. Nieselektywne podłoża hodowlane nie zawierają inhibitorów i powinny umożliwiać wzrost większości mikroorganizmów występujących w próbkach klinicznych⁶.

Zasada metody

Ekstrakt wołowy Lab-Lemco łączy się z peptonem i chlorkiem sodu, tworząc podstawowy bulion opisany przez Loefflera i innych wczesnych bakteriologów. Ekstrakt z drożdży jest dodawany w celu dostarczenia witamin i minerałów, które przyspieszają wzrost większości organizmów.

Typowa formuła

	gramów na litr
Lab Lemco w proszku	1,0
Ekstrakt drożdżowy	2,0
Pepton	5,0
Chlorek sodu	5,0
Agar	15,0

Dostarczone materiały

CM0003B: 500 g wyrobu Nutrient Agar
CM0003K: 25 kg wyrobu Nutrient Agar
CM0003R: 2,5 kg wyrobu Nutrient Agar
CM0003T: 5 kg wyrobu Nutrient Agar

500 g wyrobu Nutrient Agar pozwala uzyskać po rekonstrukcji około 17,9 l podłoża.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

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

Przechowywanie

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

Po rekonstrukcji przechowywać podłoże między 2°C a 10°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem

- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywa pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

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

Poważne zdarzenia

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

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

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

Procedura

Zawiesić 28 g w 1 litrze wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia, aby całkowicie się rozpuścił. Sterylizować w autoklawie w temperaturze 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C. Dobrze wymieszać i wlać do jałowych pojemników.

Interpretacja

Po rekonstytucji podłoża:

- Kolonie białe lub w kolorze słomkowym wskazują na obecność *Staphylococcus aureus*.
- Kolonie w kolorze słomkowym wskazują na obecność *Pseudomonas aeruginosa*.
- Bezbarwne kolonie wskazują na obecność *Streptococcus pyogenes*
- Szaro-zielone kolonie wskazują na obecność *Streptococcus pneumoniae*

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 24 ± 2 godziny w temp. 37 ± 2°C

Kontrole dodatnie	
Poziom inokulum: 10–100 jtk	
Liczba kolonii wynosi ≥70% liczby na podłożu kontrolnym	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kolonie białe lub w kolorze słomkowym, 1–2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Kolonie w kolorze słomkowym, 1–3 mm
Wzbogacony 7% v/v krwią końską	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Bezbarwne kolonie; 0,25–1 mm, obecna hemoliza β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Kolonie szaro-zielone, hemoliza α, 1–2 mm
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Kolonie szaro-zielone, hemoliza α, 0,5–1 mm
Wzbogacony 7% v/v krwią końską	
Warunki inkubacji: 37 ± 2°C, przez 24 ± 2 godziny w 5% CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Punktowe 0,25 mm, bezbarwne kolonie
Badanie przeprowadzono zgodnie z normą ISO11133:2014	
Poziom inokulum: 50–120 jtk	
Warunki inkubacji: 30 ± 2°C przez 24 ± 2 godziny	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	Kolonie słomkowe, 1– 3 mm
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	Kolonie słomkowe, 1– 3 mm
Warunki inkubacji: 37 ± 2°C przez 24 ± 2 godziny	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kolonie słomkowe, 1– 3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kolonie słomkowe, 1– 3 mm

<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Kolonie słomkowe, 1– 3 mm
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Kolonie słomkowe, 1– 3 mm

Ograniczenia

Wyrób Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) jest nieselektywnym podłożem przeznaczonym do zapewnienia właściwych warunków mikroorganizmom pochodzącym z próbek klinicznych, izolowanym z innych, uprzednio zaszczepionych pożywek hodowlanych i nie należy oczekiwać wyniku ujemnego, lecz podtrzymania rozwoju mikroorganizmów o niskich wymaganiach odżywczych w warunkach imitujących te występujące w teście.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych QC. Utrzymanie właściwych warunków mikroorganizmom o niskich wymaganiach odżywczych jest potwierdzone przez włączenie dobrze scharakteryzowanego izolatu do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii wyrobu. Precyzję wyrobów Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) wykazano, uzyskując ogólny wskaźnik zdawalności wynoszący 100% dla produktu w ciągu dwóch lat badania (od 27 listopada 2020 r. do 5 września 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Wyroby Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) są testowane przez producenta w ramach procesu kontroli jakości od czasu wprowadzenia produktów na rynek w 1996 roku. W przypadku organizmów docelowych przy użyciu 10– 100 jtk inokulum: *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ i *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ lub po wzbogaceniu 7% v/v krwią końską, przy użyciu 10–100 jtk, wykorzystując 10–100 jtk inokulum: *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ lub *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ oraz inkubując wyroby w temp. 37°C ± 2°C przez 22–26 godz., użytkownik może uzyskać wzrost organizmów o koloniach i morfologii scharakteryzowanych w niniejszym dokumencie. Wykorzystując 10–100 jtk *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ na podłożu wzbogaconym 7% v/v krwią końską oraz inkubując wyrób w temp. 37°C ± 2°C przez 22– 26 godz. w atmosferze 5% CO₂, użytkownik może uzyskać wzrost organizmów o koloniach i morfologii scharakteryzowanych w niniejszym dokumencie.

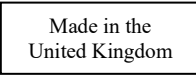
Podczas testowania zgodnie z normą ISO11133:2014 oraz przy użyciu 50–120 jtk inokulum: *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ i *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ oraz inkubacji w temp. 30 ± 2°C przez 22–26 godz. lub *Escherichia coli* ATCC® 25922™ i *Escherichia coli* ATCC® 8739™ w temp. 37 ± 2°C przez 22–26 godz. użytkownik może uzyskać wzrost organizmów o koloniach i morfologii scharakteryzowanych w niniejszym dokumencie.

Bibliografia

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. „Urinary Tract Infection”. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów

	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer – wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
2.0	2024-06-14



Nutrient Agar

PT

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Utilização prevista

Os dispositivos Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) são um meio de utilização geral para o cultivo de microrganismos não exigentes que podem ser enriquecidos para fins especiais. Podem ser utilizados para manter microrganismos de amostras clínicas (por exemplo, urina e feridas).

Os dispositivos Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) destinam-se a ser utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar o médico na manutenção de bactérias de amostras clínicas.

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

Resumo e explicação

Microrganismos não exigentes são microrganismos que crescem e se replicam sem suplementos ou condições nutricionais especiais. Podem sintetizar todas as moléculas orgânicas necessárias para o seu crescimento. Microrganismos não exigentes podem crescer em ambientes escassos de nutrientes e podem sobreviver num intervalo de temperatura mais amplo. Este grupo de bactérias está envolvido na causa de doenças e infeções em humanos e inclui *E. coli* e *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

O primeiro passo no processamento de uma amostra clínica para o isolamento de microrganismos em laboratório é a inoculação do meio de cultura. A cultura de células é o método mais frequentemente utilizado para cultivar e isolar bactérias intracelulares de amostras clínicas. Existem duas abordagens possíveis. A primeira, as condições de cultura podem ser padronizadas para permitir o crescimento eficiente de uma gama diversificada de bactérias. A segunda estratégia consiste em isolar uma bactéria previamente conhecida e expô-la a condições de cultura especialmente adaptadas para otimizar o crescimento bacteriano. Os meios de cultura não seletivos não contêm inibidores e devem permitir o crescimento da maioria dos microrganismos encontrados em amostras clínicas⁶.

Princípio do método

O extrato de carne Lab-Lemco é combinado com peptona e cloreto de sódio para formar o caldo básico descrito por Loeffler e outros bacteriologistas anteriores. O extrato de levedura é adicionado para fornecer vitaminas e minerais para ajudar a acelerar o crescimento da maioria dos microrganismos.

Fórmula típica

	gramas por litro
Pó "Lab-Lemco"	1,0
Extrato de levedura	2,0
Peptona	5,0
Cloreto de sódio	5,0
Ágar	15,0

Material fornecido

CM0003B: 500 g de Nutrient Agar
CM0003K: 25 kg de Nutrient Agar
CM0003R: 2,5 kg de Nutrient Agar
CM0003T: 5 kg de Nutrient Agar

500 g de Nutrient Agar produzem aproximadamente 17,9 l após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

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

Armazenamento

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

Após a reconstituição, armazene o meio entre 2°C e 10°C.

Advertências e precauções

- Em caso de inalação: Remover para uma zona com ar fresco. Consulte um médico imediatamente se ocorrerem sintomas.

- Em caso de ingestão: lave a boca com água e beba depois bastante água. Consulte um médico se ocorrerem sintomas.
- Em caso de contacto com a pele: Lavar imediatamente com abundante água durante pelo menos 15 minutos. Consulte um médico imediatamente se ocorrerem sintomas.
- Em caso de contacto com os olhos: Enxague imediatamente com abundante água, também sob as pálpebras, durante pelo menos 15 minutos. Consulte 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 em (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como por exemplo as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedimento

Suspenda 28 g em 1 litro de água destilada. Leve a ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Refrigere a 50 °C. Misture bem e verta em recipientes estéreis.

Interpretação

Uma vez que o meio é reconstituído:

- Colónias brancas/palhinha indicam *Staphylococcus aureus*
- Colónias palhinha indicam *Pseudomonas aeruginosa*
- Colónias incolores indicam *Streptococcus pyogenes*
- Colónias cinzentas/verdes indicam *Streptococcus pneumoniae*

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: 24 ± 2 horas a 37 ± 2 °C

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 10 – 100 ufc	
A contagem de colónias é de ≥ 70% da contagem do meio de controlo	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colónias brancas/palhinha de 1 a 2 mm
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Colónias palhinha de 1 a 3 mm
Enriquecido com 7% v/v de sangue de equídeo	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colónias incolores de 0,25 a 1 mm, β hemólise
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colónias cinzento/verde de 1-2 mm, α hemólise
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colónias cinzento/verde de 0,5-1 mm, α hemólise
Enriquecido com 7% v/v de sangue de equídeo	
Condições de incubação: 37 ± 2 °C durante 24 ± 2 horas em 5% de CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colónias incolores pontuais de 0,25 mm
Teste realizado de acordo com ISO11133:2014	
Nível de inóculo: 50-120 ufc	
Condições de incubação: 30 ± 2 °C durante 24 ± 2 horas	

<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	Colônias de cor palha 1-3 mm
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	colônias de cor palha de 1-3 mm
Condições de incubação: 37 ± 2 °C durante 24 ± 2 horas	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colônias de cor palha 1-3 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colônias de cor palha 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colônias de cor palha 1-3 mm
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colônias de cor palha 1-3 mm

Limitações

Os dispositivos Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) são meios não seletivos destinados a serem utilizados para a manutenção de microrganismos isolados de outros produtos de meios de cultura anteriormente inoculados utilizando amostras clínicas, e não existem expectativas de amostras negativas para o ensaio, mas manter microrganismos não exigentes numa condição que possa imitar a condição de teste.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controle de qualidade (CQ). A manutenção de microrganismos não exigentes é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão dos dispositivos Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto em mais de dois anos de testes (27/NOV/2020 – 05/SET/2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) são testados internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 1996. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10-100 ufc de inóculo de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ e *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ ou quando enriquecido com 7% v/v de sangue de equídeo e ao utilizar 10 – 100 ufc de inóculo de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ ou *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e incubando o dispositivo a 37 °C ± 2 °C durante 22 – 26 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com tamanho e morfologia de colônia conforme listado neste documento. Ao utilizar 10 – 100 ufc de *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ em meio enriquecido com 7% v/v de sangue de equídeo e incubando o dispositivo a 37 °C ± 2 °C durante 22 – 26 horas numa atmosfera de 5% de CO₂, o utilizador pode recuperar microrganismos com tamanho e morfologia de colônia conforme listado neste documento.

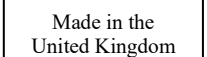
Ao testar de acordo com a ISO11133:2014 e utilizando 50-120 ufc de inóculo de *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ e *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ e incubando a 30 ± 2 °C durante 22 – 26 horas ou *Escherichia coli* ATCC® 25922™ e *Escherichia coli* ATCC® 8739™ a 37 ± 2 °C durante 22 – 26 horas o utilizador pode recuperar microrganismos com tamanho e morfologia de colônia conforme listado neste documento.

Bibliografia

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar

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



©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 respetivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	20249-06-14



Nutrient Agar

RO

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Utilizare prevăzută

Dispozitivele Agar de nutrienți (CM0003B/K/R/T) sunt medii de uz general pentru cultivarea microorganismelor nepretențioase, care pot fi îmbogățite în scopuri speciale. Acestea se pot folosi la păstrarea microorganismelor din probele clinice (de exemplu, urină și plăgi).

Dispozitivele Agar de nutrienți (CM0003B/K/R/T) sunt concepute pentru utilizarea într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii la păstrarea bacteriilor din probele clinice.

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

Rezumat și explicație

Microorganismele nepretențioase sunt organisme care cresc și se reproduc fără suplimente sau condiții nutriționale speciale. Acestea pot sintetiza toate moleculele organice necesare propriei creșteri. Microorganismele nepretențioase pot crește în medii sărace în nutrienți și pot supraviețui într-un interval mai larg de temperaturi. Aceste grupuri de bacterii sunt implicate în provocarea de boli și infecții la oameni și includ *E. coli* și *S. aureus*^{1,2,3,4,5}.

Primul pas în procesarea unei probe clinice în vederea izolării organismelor în laborator este inocularea mediului de cultură. Cultura celulară este metoda cea mai frecvent utilizată pentru cultivarea și izolarea bacteriilor intracelulare din probele clinice. Există două abordări posibile. În primul rând, condițiile de cultură pot fi standardizate pentru a permite creșterea eficientă a unei game diverse de bacterii. A doua strategie constă în izolarea unei bacterii cunoscute anterior și expunerea acesteia la condiții de cultură special adaptate pentru a optimiza dezvoltarea bacteriană. Mediile de cultură neselective nu conțin inhibitori și ar trebui să permită creșterea majorității microorganismelor care se găsesc în probele clinice⁶.

Principiul metodei

Extractul Lab-Lemco de carne de vită este combinat cu peptonă și clorură de sodiu pentru a forma bulionul de bază descris de Loeffler și de alți bacteriologi de la începuturi. Extractul de drojdie este adăugat pentru a furniza vitamine și minerale care ajută la accelerarea creșterii majorității organismelor.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Pulbere „Lab-Lemco”	1,0
Extract de drojdie	2,0
Peptonă	5,0
Clorură de sodiu	5,0
Agar	15,0

Materiale furnizate

CM0003B: 500 g de Agar de nutrienți

CM0003K: 25 kg de Agar de nutrienți

CM0003R: 2,5 kg de Agar de nutrienți

CM0003T: 5 kg de Agar de nutrienți

500 g de Agar de nutrienți dau aproximativ 17,9 l după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

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

Depozitare

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

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- 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 minimum umezeala, care poate afecta performanța produsului.

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

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

Procedură

Suspendați 28 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50 °C. Se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile.

Interpretare

După ce mediul este reconstituit:

- Coloniile albe/de culoarea paiului indică prezența *Staphylococcus aureus*
- Coloniile de culoarea paiului indică prezența *Pseudomonas aeruginosa*
- Coloniile incolore indică prezența *Streptococcus pyogenes*
- Coloniile gri/verzi indică prezența *Streptococcus pneumoniae*

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 incubare: 24 ± 2 ore la 37 ± 2 °C

Controale pozitive	
Nivelul inoculului: 10 – 100 ufc	
Numărul de colonii este ≥70% din mediul de control	
<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 1 – 3 mm
Îmbogățit cu 7% v/v sânge de cal	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonii incolore de 0,25 – 1 mm, hemoliză β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	Colonii gri/verzi de 1 – 2 mm, hemoliză α
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonii gri/verzi de 0,5 – 1 mm, hemoliză α
Îmbogățit cu 7% v/v sânge de cal	
Condiții de incubare: 37 ± 2 °C timp de 24 ± 2 ore în 5% CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Colonii cu indicare precisă la 0,25 mm, incolore
Testarea efectuată în conformitate cu ISO11133:2014	
Nivelul inoculului: 50 – 120 ufc	
Condiții de incubare: 30 ± 2 °C timp de 24 ± 2 ore	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	Colonii de culoarea paiului, de 1 – 3 mm
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	Colonii de culoarea paiului de 1 - 3 mm
Condiții de incubare: 37 ± 2 °C timp de 24 ± 2 ore	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonii de culoarea paiului, de 1 – 3 mm

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonii de culoarea paiului, de 1 – 3 mm
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Colonii de culoarea paiului, de 1 – 3 mm
<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	Colonii de culoarea paiului, de 1 – 3 mm

Limitări

Dispozitivele Agar de nutrienți (CM0003B/K/R/T) sunt medii neselective destinate a fi utilizate pentru întreținerea microorganismelor izolate din alte produse medii de cultură inoculate anterior folosind probe clinice și nu există așteptări ca probele să se dovedească negative la testare, ci mențin microorganismele nepretențioase într-o stare care poate imita condițiile de testare.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Întreținerea microorganismelor nepretențioase este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivelor Agar de nutrienți (CM0003B/K/R/T) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a doi ani de testare (27 NOV. 2020 – 05 SEPT. 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivele Agar de nutrienți (CM0003B/K/R/T) sunt testate intern, ca parte a procesului de control al calității, încă de la lansarea produselor, în 1996. Pentru organismele țintă, când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ și *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ sau când sunt îmbogățite cu 7% v/v sânge de cal și se utilizează 10 – 100 ufc de se utilizează 10 – 100 ufc inocul de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ sau *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ și se incubează dispozitivul la 37 °C ± 2 °C timp de 22 – 26 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Când se utilizează 10-100 ufc de inocul de *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ pe mediu îmbogățit cu 7% v/v sânge de cal și se incubează dispozitivul la 37 °C ± 2 °C timp de 22 – 26 de ore într-o atmosferă cu 5% CO₂, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

La testarea în conformitate cu ISO11133:2014, utilizând inocul de 50 – 120 ufc de *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ și *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ și incubând timp de 30 ± 2 °C timp de 22 – 26 de ore, sau de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ și *Escherichia coli* ATCC® 8739™ la 37 ± 2 °C timp de 22 – 26 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

Bibliografie

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza

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



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

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



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
2.0	2024-06-14



Nutrient Agar

SK

REF CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Určené použitie

Živný agar (CM0003B/K/R/T) je médium na všeobecné použitie na kultiváciu nenáročných mikroorganizmov, ktoré možno obohatiť na špeciálne účely. Môžu sa použiť na udržiavanie mikroorganizmov z klinických vzoriek (napr. moč a rana).

Živný agar (CM0003B/K/R/T) je určený na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárovi pri udržiavaní baktérií z klinických vzoriek.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Nenáročné mikroorganizmy sú organizmy, ktoré rastú a replikujú sa bez špeciálnych výživových doplnkov alebo podmienok. Dokážu syntetizovať všetky organické molekuly potrebné pre ich rast. Nenáročné mikroorganizmy môžu rásť v prostredí s obmedzeným množstvom živín a môžu prežiť v podmienkach s väčším rozsahom teplôt. Tieto skupiny baktérií, kam patria druhy *E. coli* a *S. aureus*, sú príčinou chorôb a infekcií u ľudí^{1,2,3,4,5}.

Prvým krokom pri spracovaní klinickej vzorky na izoláciu organizmov v laboratóriu je naočkovanie kultivačného média. Bunková kultúra je najbežnejšie používanou metódou na kultiváciu a izoláciu intracelulárnych baktérií z klinických vzoriek. Existujú dva možné prístupy. Pri prvom môžu byť kultivačné podmienky štandardizované, aby sa umožnil účinný rast rozmanitej škály baktérií. Druhá stratégia spočíva v izolácii predtým známej baktérie a jej vystavení špeciálne upraveným kultivačným podmienkam, aby sa optimalizoval rast baktérií. Neselektívne kultivačné médiá neobsahujú žiadne inhibítory a mali by umožňovať rast väčšiny mikroorganizmov nachádzajúcich sa v klinických vzorkách⁶.

Princíp metódy

Hovädzí extrakt Lab-Lemco sa kombinuje s peptónom a chloridom sodným za vzniku základného bujónu, ktorý opísal Loeffler a ďalší prví bakteriológovia. Kvasnicový extrakt sa pridáva s cieľom dodania vitamínov a minerálov, ktoré pomáhajú urýchliť rast väčšiny organizmov.

Typický vzorec

	<u>gramy na liter</u>
Prášok „Lab Lemco“	1,0
Kvasinkový extrakt	2,0
Peptón	5,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	15,0

Dodávané materiály

CM0003B: 500 g živného agaru
CM0003K: 25 kg živného agaru
CM0003R: 2,5 kg živného agaru
CM0003T: 5 kg živného agaru

500 g živného agaru poskytne po rekonštitúcii približne 17,9 l.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality
- Petriho miska

Uchovávanie

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

Po rekonštitúcii uchovávať médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C a 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je na obale (nádobka alebo veko) viditeľné poškodenie.

- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veko nádoby je po prvom otvorení a medzi použitím pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

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

Závažné udalosti

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

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

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

Postup

Rozpusťte 28 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Ochladte na teplotu 50 °C. Dobre premiešajte a nalejte do sterilných nádob.

Interpretácia

Po rekonštitúcii média:

- Biele/tyčinkové kolónie naznačujú prítomnosť baktérie *Staphylococcus aureus*.
- Tyčinkové kolónie naznačujú prítomnosť baktérie *Pseudomonas aeruginosa*.
- Bezfarebné kolónie naznačujú prítomnosť baktérie *Streptococcus pyogenes*.
- Sivé/zelené kolónie naznačujú prítomnosť baktérie *Streptococcus pneumoniae*.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 24 ±2 hodiny pri teplote 37 ±2 °C.

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokula: 10 – 100 cfu	
Počet kolónií je ≥ 70 % počtu v kontrolnom médiu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 – 2 mm biele/tyčinkové kolónie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1 – 3 mm tyčinkové kolónie
Obohatené o 7 % v/v konskej krvi	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 – 1 mm bezfarebné kolónie, β hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1 – 2 mm sivé/zelené kolónie, α hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm sivé/zelené kolónie, α hemolýza
Obohatené o 7 % v/v konskej krvi	
Podmienky inkubácie: 24 ±2 hodiny pri teplote 37 °C ±2 °C v 5 % CO ₂ .	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Špička – 0,25 mm bezfarebné kolónie
Testovanie sa vykonalo v súlade s normou ISO11133:2014.	
Úroveň inokula: 50 – 120 cfu	
Podmienky inkubácie: 24 ±2 hodiny pri teplote 30 ±2 °C	
<i>Yersinia enterocolitica</i> , číslo ATCC® 23715™	1 – 3 mm tyčinkové kolónie
<i>Yersinia enterocolitica</i> , číslo ATCC® 9160™	1 – 3 mm, tyčinkové kolónie
Podmienky inkubácie: 24 ±2 hodiny pri teplote 37 ±2 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1 – 3 mm tyčinkové kolónie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1 – 3 mm tyčinkové kolónie

<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1 – 3 mm tyčinkové kolónie
<i>Salmonella</i> Enteritidis, číslo ATCC® 13076™	1 – 3 mm tyčinkové kolónie

Obmedzenia

Živný agar (CM0003B/K/R/T) je neselektívne médium určené na udržiavanie mikroorganizmov izolovaných z iných kultivačných médií, ktoré boli predtým naočkované klinickými vzorkami. Neočakáva sa, že vzorky prinesú negatívny výsledok testu, ale naopak že budú udržiavať nenáročné organizmy v stave, ktorý môže napodobňovať testovacie podmienky.

Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Udržiavanie nenáročných mikroorganizmov sa potvrdzuje zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok. Presnosť živného agaru (CM0003B/K/R/T) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas dvoch rokov testovania (27. november 2020 – 5. september 2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Živný agar (CM0003B/K/R/T) sa testuje interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 1996. Pre cieľové organizmy, pri použití 10 – 100 cfu inokula *Staphylococcus aureus* číslo ATCC® 25923™ a *Pseudomonas aeruginosa* číslo ATCC® 27853™ alebo pri obohatení o 7 % v/v konskej krvi a použití 10 – 100 cfu pomocou inokula 10 – 100 cfu *Streptococcus pyogenes* číslo ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* číslo ATCC® 6303™ alebo *Streptococcus pneumoniae* číslo ATCC® 6305™ a inkubácii pomôcky po dobu 22 – 26 hodín pri teplote 37 °C ±2 °C môže používateľ získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ako je opísané v tomto dokumente. Pri použití 10 – 100 cfu *Haemophilus influenzae* číslo ATCC® 19418™ na médiu obohatenom o 7 % v/v konskej krvi a inkubácii pomôcky po dobu 22 – 26 hodín pri teplote 37 °C ±2 °C v 5 % atmosfére CO₂ môže používateľ získať organizmy s vhodnou morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente.

Pri testovaní v súlade s normou ISO11133:2014 a použití 50 – 120 cfu inokula *Yersinia enterocolitica* číslo ATCC® 23715™ a *Yersinia enterocolitica* číslo ATCC® 9160™ a inkubácii po dobu 22 – 26 hodín pri teplote 30 ±2 °C alebo *Escherichia coli* číslo ATCC® 25922™ a *Escherichia coli* číslo ATCC® 8739™ po dobu 22 – 26 hodín pri teplote 37 ±2 °C môže používateľ získať organizmy s vhodnou morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente.

Zdroje

1. Strediská pre kontrolu a prevenciu chorôb. 2021. „Infekcia močových ciest“. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov

	Nepoužívejte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

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

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



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



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum zavedených úprav
2.0	2024-06-14



Nutrient Agar

SV

[REF] CM0003B, CM0003K, CM0003R & CM0003T

Avsedd användning

Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) är ett universellt medium för odling av icke-krävande mikroorganismer som kan berikas för specifika ändamål. Kan användas för att upprätthålla mikroorganismer från kliniska prover (t.ex. urin och sår).

Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) är avsett att användas av kliniker i ett diagnostiskt arbetsflöde för att upprätthålla bakterier från kliniska prover.

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

Sammanfattning och förklaring

Icke-krävande mikroorganismer är organismer som växer och replikerar utan speciella näringstillskott eller förhållanden. De kan syntetisera alla organiska molekyler som krävs för deras tillväxt. Icke-krävande mikroorganismer kan växa i näringsfattiga miljöer och kan överleva i ett bredare temperaturområde. Den här gruppen av bakterier är involverade i att orsaka sjukdomar och infektioner hos människor och inkluderar *E. coli* och *S. aureus*.^{1,2,3,4,5}

Det första steget i att bearbeta ett kliniskt prov för att isolera organismer i laboratoriet är inokulering av odlingsmedium. Cellkulturer är den mest använda metoden för att odla och isolera intracellulära bakterier från kliniska prover. Det finns två tillvägagångssätt. Den första metoden är att standardisera odlingsförhållandena för att möjliggöra effektiv tillväxt av en mängd olika bakterier. Den andra metoden är att isolera en tidigare känd bakterie och exponera den för speciellt anpassade odlingsförhållanden för att optimera bakterietillväxten. Icke-selektiva odlingsmedier innehåller inga inhibitorer och bör tillåta tillväxt av de flesta mikroorganismer som finns i kliniska prover.⁶

Metodprinciper

"Lab-Lemco"-nötköttsextrakt kombineras med pepton och natriumklorid för att bilda den grundläggande buljongen som beskrivs av Loeffler och andra tidiga bakteriologer. Jästextrakt tillsätts för att tillhandahålla vitaminer och mineraler som påskyndar tillväxten av de flesta organismer.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
"Lab-Lemco"-pulver	1,0
Jästextrakt	2,0
Pepton	5,0
Natriumklorid	5,0
Agar	15,0

Material som tillhandahålls

CM0003B: 500 g Nutrient Agar
CM0003K: 25 kg Nutrient Agar
CM0003R: 2,5 kg Nutrient Agar
CM0003T: 5 kg Nutrient Agar

500 g Nutrient Agar ger cirka 17,9 l efter beredning.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- Petriskål

Förvaring

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

Förvara mediet mellan 2 °C och 10 °C efter beredning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.

- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls tätt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktinträngning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

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

Allvarliga incidenter

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

Insamling, hantering och förvaring av prover

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

Förfarande

Suspendera 28 g i en liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl till 50 °C. Blanda väl och håll upp i sterila behållare.

Tolkning

När mediet har rekonstituerats:

- Vita/halvfärgade kolonier indikerar *Staphylococcus aureus*
- Halmfärgade kolonier indikerar *Pseudomonas aeruginosa*
- Färglösa kolonier indikerar *Streptococcus pyogenes*
- Grå/gröna kolonier indikerar *Streptococcus pneumoniae*

Kvalitetskontroll

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

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

Inkubationsförhållanden: 24 ± 2 timmar vid 37 ± 2 °C

Positiva kontroller Inokulativ: 10–100 cfu Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm vita/halvfärgade kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	1–3 halmfärgade kolonier
Berikad med 7 % v/v hästblod	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm färglösa kolonier, β-hemolys
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™	1–2 mm grå/gröna kolonier, α-hemolys
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm grå/gröna kolonier, α-hemolys
Berikad med 7 % v/v hästblod Inkubationsförhållanden: 37 ± 2 °C i 24 ± 2 timmar i 5 % CO ₂	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 19418™	Nålspetsstora (pinpoint)–0,25 mm färglösa kolonier
Testning i enlighet med ISO11133:2014 Inokulativ: 50–120 cfu Inkubationsförhållanden: 30 ± 2 °C i 24 ± 2 timmar	
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 23715™	1–3 mm halmfärgade kolonier
<i>Yersinia enterocolitica</i> ATCC® 9160™	1–3 mm halmfärgade kolonier
Inkubationsförhållanden: 37 ± 2 °C i 24 ± 2 timmar	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	1–3 mm halmfärgade kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	1–3 mm halmfärgade kolonier
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	1–3 mm halmfärgade kolonier

<i>Salmonella</i> Enteritidis ATCC® 13076™	1–3 mm halmfärgade kolonier
---	-----------------------------

Begränsningar

Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) är icke-selektiva medier som är avsedda att användas för att upprätthålla mikroorganismer isolerade från andra odlingsmedier som tidigare inokulerats med kliniska prover, och prover med negativa analysresultat förväntas inte upprätthålla icke-krävande mikroorganismer i ett tillstånd som kan efterlikna testförhållandet.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Upprätthållande av icke-krävande mikroorganismer bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten. Precisionen hos Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under två års testning (27 november 2020–5 september 2022, tio batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

Nutrient Agar (CM0003B/K/R/T) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 1996. För målorganismer kan användaren återhämta organismer med den kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet genom att använda 10–100 cfu inokulat av *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ och *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ eller genom att berika med 7 % v/v hästblod och använda 10–100 cfu av *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6303™ eller *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ och inkubera mediet vid 37 °C ± 2 °C i 22–26 timmar. När användaren använder 10–100 cfu av *Haemophilus influenzae* ATCC® 19418™ på medium berikat med 7 % v/v hästblod och inkuberar mediet vid 37 °C ± 2 °C i 22–26 timmar i en atmosfär berikad med 5 % CO₂ är det möjligt att återhämta organismer med den kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet.

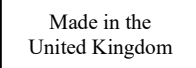
Användaren kan återhämta organismer med den kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet genom att utföra testet i enlighet med ISO11133:2014 och använda 50–120 cfu inokulat av *Yersinia enterocolitica* ATCC® 23715™ och *Yersinia enterocolitica* ATCC® 9160™ och inkubera vid 30 ± 2 °C i 22–26 timmar eller inkubera *Escherichia coli* ATCC® 25922™ och *Escherichia coli* ATCC® 8739™ vid 37 ± 2 °C i 22–26 timmar.

Bibliografi

- Centers for Disease Control and Prevention. 2021. 'Urinary Tract Infection'. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/uti.html>.

Symbolförklaring

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

	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.

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



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



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
2.0	2024-06-14