

Chocolate Agar with Vitox

REF PO5090A



Intended Use

Chocolate Agar with Vitox (PO5090A) is a highly nutritious medium for the isolation and cultivation of fastidious microorganisms including *Haemophilus influenzae* and *Neisseria gonorrhoeae* from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose etc.). This device is designed to be used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

It is for professional use only; is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

N. gonorrhoeae is a Gram-negative coccus and an obligate human pathogen known primarily for causing the sexually-transmitted infection gonorrhoea.¹ Gonorrhoea can have a range of manifestations from minor urinary tract infections to more persistent infections including neonatal conjunctivitis, which is contracted during birth, and if left untreated can result in blindness.² There have been various reports of *N. gonorrhoeae* clinical isolates exhibiting a high level of resistance to multiple antibiotics.² Rapid identification of gonococcal infections will enable timely antibiotic susceptibility testing (AST), ensuring treatment with appropriate antibiotics, which will improve treatment outcomes, minimise progression into severe disease, and reduce development of resistance. During routine laboratory diagnosis, primary isolation of *N. gonorrhoeae* on chocolate agar is followed by further confirmatory tests.¹

H. influenzae is a Gram-negative bacterium that tends to colonise in the upper respiratory tract, causing a range of diseases from superficial skin infections such as cellulitis, to meningitis and bacteremia.³ *H. influenzae* is well known for causing invasive diseases in younger populations and people with underlying medical conditions.⁴ *H. influenzae* has particularly severe manifestations in immunocompromised children and represents one of the leading causes of meningitis in children.⁵ During routine laboratory diagnosis, primary isolation of *H. influenzae* on chocolate agar is followed by serotyping. By tracking which serotypes are in circulation, epidemiological surveillance can inform future vaccine formulations and identify serotypes that cause severe disease, resulting in reduced transmission and improved patient outcomes.

Consequently, it is important to isolate and cultivate fastidious microorganisms, such as *N. gonorrhoeae* and *H. influenzae*, in clinical samples as some of these organisms are human pathogens associated with considerable morbidity and mortality.¹ Isolation and cultivation of fastidious microorganisms conventionally utilizes chocolate agar.¹

Principle of Method

Chocolate Agar with Vitox comprises GC agar base supplemented with a defined growth supplement and haemoglobin. The base medium contains a mixture of meat and plant enzymatic digests which provide nitrogen, amino acids, and peptides necessary for bacterial growth. The presence of corn starch ensures that toxic metabolites are absorbed. Phosphate buffers are added to prevent changes in pH which may affect growth. The addition of a defined supplement (Vitox) supplies essential growth factors. Haemoglobin provides haemin which is required by *Haemophilus* species and enhances the growth of *Neisseria* species.

Typical Formula	g/l
Special peptone	15.0
Corn starch	1.0
Sodium chloride	5.0
Dipotassium hydrogen phosphate	4.0
Potassium dihydrogen phosphate	1.0
Additions	
Glucose	2.0
Haemoglobin	10.0
Vitamin B ₁₂	0.0002
L-Glutamine	0.2
Adenine	0.02
Guanine	0.0006
p-Aminobenzoic acid	0.00026
L-Cystine	0.022
NAD (Coenzyme 1)	0.005
Coccarboxylase	0.002
Ferric nitrate	0.0004
Thiamine	0.00006
Cysteine	0.518
Agar	12.0

Physical Appearance

Colour	Fawn brown
Clarity	Opaque
Fill weight	17g ± 5%
pH	7.2 ± 0.2

Materials Provided

PO5090A: 10 x 90mm Chocolate Agar plates ... 10 Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–12°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use

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 or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the product if signs of contamination are present.
- Do not use the product if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- Follow local recommended procedures for disposal of used, contaminated, infectious or unused products. 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.

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 the recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 12, and Q 5^{6, 7, 1, 3, 8}.

Procedure

Refer to local protocols and guidelines.

- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- If material is being cultured directly from a swab, roll the swab over a small surface area and streak for the isolation of single colonies.
- Incubate the medium at 36^o±1°C for 24 to 48 hours in an atmosphere enriched with 5% to 10% carbon dioxide.
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.
- Note: The atmosphere, time, and temperature of incubation will vary according to the type of specimen and the microorganism under test. It may be necessary to prolong the incubation time in some instances.

Interpretation

Shiny, cream coloured colonies indicate the presence of *Haemophilus influenzae* or *Neisseria gonorrhoeae*.

White colonies indicate the presence of *Staphylococcus epidermis*.

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: 36 ± 1°C for 40 – 48 hours, enhanced CO₂ atmosphere.

Positive Controls	
Inoculum 50-120 colony forming units (cfu)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	3 – 5 mm, cream shiny colonies
Positive Controls	
Inoculum 10 ³ – 10 ⁴ cfu	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Good growth, cream shiny colonies
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Good growth, white colonies

* For *Haemophilus influenzae* a satisfactory result is represented by the recovery of equal to or greater than 70% of the control medium.

Limitations

Strains which have specific growth requirements may not grow on this medium. Chocolate Agar with Vitox is non- selective and

the target microorganism may be overgrown by other flora. To improve chances of isolation an appropriate selective medium may be inoculated in parallel.

Performance











Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of fastidious 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 device. The precision of Chocolate Agar with Vitox was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over two months of testing (December 2021 to January 2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

The devices are tested in-house as part of the QC process. For target organisms, when using 50-120 cfu inoculum of *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ or 10³-10⁴ cfu inoculum of *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ or *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ and incubating the device at 36°C ± 1°C for 40-48 hours with enhanced CO₂ atmosphere, the user can recover organisms with the appropriate morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Symbol Legend

Symbol/Label	Meaning
	Manufacturer
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Temperature limit
	Batch Code
	Catalogue Number
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Use-by date
	Do not use if package is damaged and Consult instructions for use

EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union
UDI	Unique device identifier
R_x only	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
CE	European Conformity Mark
UK CA	UK Conformity Mark
Made in Germany	Made in Germany



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483
Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-10-24

Čokoládový agar s Vitoxem

REF PO5090A

CS

Účel použití

Čokoládový agar s Vitoxem (PO5090A) je vysoce výživné médium pro izolaci a kultivaci náročných mikroorganismů včetně bakterie *Haemophilus influenzae* a *Neisseria gonorrhoeae* (např. rány, krk, genitálie, nos atd.) z klinických vzorků).

Tento prostředek je určen pro diagnostický pracovní postup, který pomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Slouží pouze pro profesionální použití, není automatizován a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

N. gonorrhoeae je gramnegativní kok a obligátní lidský patogen známý především tím, že způsobuje pohlavně přenosnou infekci kapavky.¹ Kapavka může mít řadu projevů od drobných infekcí močových cest po trvalejší infekce včetně novorozenecké konjunktivitidy, kterou se dítě se nakazí během porodu, a pokud se neléčí, může vést ke slepotě.² Existují různé zprávy o klinických izolátech *N. gonorrhoeae*, které vykazují vysokou úroveň rezistence vůči více druhům antibiotik.² Rychlá identifikace gonokokových infekcí umožní včasné testování citlivosti na antibiotika (AST), zajištění léčby vhodnými antibiotiky, která zlepší výsledky léčby, minimalizují progresi do závažného onemocnění a omezí vývoj rezistence. Při rutinní laboratorní diagnostice po primární izolaci *N. gonorrhoeae* na čokoládovém agaru následují další potvrzující testy.¹

H. influenzae je gramnegativní bakterie, která má tendenci kolonizovat horní dýchací cesty a způsobuje řadu onemocnění od povrchových kožních infekcí, jako je celulitida, až po meningitidu a bakteriémii.³ *H. influenzae* je dobře známá tím, že způsobuje invazivní onemocnění u mladších populací a lidí se základními onemocněními.⁴ *H. influenzae* má zvláště závažné projevy u imunokompromitovaných dětí a představuje jednu z hlavních příčin meningitidy u dětí.⁵ Při rutinní laboratorní diagnostice primární izolace *H. influenzae* na čokoládovém agaru následuje sérotypizace. Sledováním toho, které sérotypy jsou v oběhu, může epidemiologický dohled informovat o budoucích formulacích vakcín a identifikovat sérotypy, které způsobují závažná onemocnění, což vede ke snížení přenosu a zlepšení výsledků u pacientů.

V důsledku toho je důležité izolovat a kultivovat náročné mikroorganismy, jako je *N. gonorrhoeae* a *H. influenzae*, v klinických vzorcích, protože některé z těchto organismů jsou lidské patogeny spojené se značnou morbiditou a mortalitou.¹ Izolace a kultivace náročných mikroorganismů běžně využívá čokoládový agar.¹

Princip metody

Čokoládový agar s Vitoxem obsahuje GC-agarovou bázi doplněnou o definovaný růstový doplněk a hemoglobin. Základní médium obsahuje směs masa a rostlinných trávicích enzymů, které poskytují dusík, aminokyseliny a peptidy nezbytné pro růst bakterií. Přítomnost kukuřičného škrobu zajišťuje vstřebávání toxických metabolitů. Fosfátové pufrы se přidávají, aby se zabránilo změnám pH, které mohou ovlivnit růst. Přidání definovaného doplňku (Vitox) dodává základní růstové faktory. Hemoglobin poskytuje hemin, který je vyžadován u druhu *Haemophilus* a podporuje růst druhu *Neisseria*.

Typické složení	g/l
Speciální pepton	15,0
Kukuřičný škrob	1,0
Chlorid sodný	5,0
Hydrogenfosforečnan draselný	4,0
Dihydrogenfosforečnan draselný	1,0

Přísady

Glukóza	2,0
Hemoglobin	10,0
Vitamin B ₁₂	0,0002
L-glutamin	0,2
Adenin	0,02
Guanin	0,0006
Kyselina p-aminobenzoová	0,00026
L-cystin	0,022
NAD (koenzym 1)	0,005
Kokarboxyláza	0,002
Dusičnan železitý	0,0004
Thiamin	0,00006
Cystein	0,518
Agar	12,0

Fyzický vzhled

Barva	plavá hnědá
Průhlednost	neprůhledné
Hmotnost náplně	17 g ± 5 %
pH	7,2 ± 0,2

Poskytnuté materiály

PO5090A: misky na čokoládový agar 10 × 90 mm ... ▽ 10 na každou misku lze použít pouze jednou.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační klíčky
- Tampóny
- Sběrné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě 2–12 °C až do jeho použití.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- Před použitím neinkubujte.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal nebo misky viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky degradace, produkt nepoužívejte.
- Dodržujte místní doporučené postupy pro likvidaci použitých, kontaminovaných, infekčních nebo nepoužitých produktů. Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu materiálu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

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

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebrat a zacházet s nimi podle místních doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) B 28 (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 12 a Q 5^{6, 7, 1, 3, 8}.

Postup

Další informace naleznete v místních protokolech a pokynech.

- Pomocí standardní klíčky inokulujte a rozetřete vzorek na médium.
- Pokud je materiál kultivován přímo z výtěru, převalte výtěr po malé ploše a rozetřete, abyste izolovali jednotlivé kolonie.
- Inkubujte médium při teplotě 36 °C ± 1 °C po dobu 24 až 48 hodin v atmosféře obohacené o 5 % až 10 % oxidu uhličitého.
- Za dobrého osvětlení misky kontrolujte pohledem a posuďte růst kolonií a jejich barvu.
- Poznámka: Atmosféra, doba a teplota inkubace se budou lišit podle typu vzorku a testovaného mikroorganismu. V některých případech může být nutné prodloužit inkubační dobu.

Interpretace

Lesklé, krémově zbarvené kolonie indikují přítomnost bakterie *Haemophilus influenzae* nebo *Neisseria gonorrhoeae*.

Bílé kolonie indikují přítomnost *Staphylococcus epidermis*.

Kontrola kvality

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

Podmínky inkubace: 36 °C ± 1 °C po dobu 40–48 hodin, obohacená atmosféra CO₂.

Pozitivní kontroly	
Inokulum 50–120 jednotek tvořících kolonie (cfu)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	3–5 mm, krémově lesklé kolonie
Pozitivní kontroly	
Inokulum 10 ³ – 10 ⁴ cfu	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Dobry růst, krémově lesklé kolonie
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Dobry růst, bílé kolonie

* Uspokojivý výsledek představuje výtěžnost životaschopných buněk *Haemophilus influenzae*, rovnou nebo větší než 70 % kontrolního média.

Omezení

Kmeny, které mají specifické růstové požadavky, nemusí na tomto médiu růst. Čokoládový agar s Vitoxem je neselektivní a cílový mikroorganismus může být přerostlý jinou flórou. Pro zlepšení šancí na izolaci lze současně naočkovat vhodné selektivní médium.

Výkon

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce náročných mikroorganismů je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky tohoto prostředku. Přesnost čokoládového agarů s Vitoxem byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt během dvou měsíců testování (prosinec 2021 až leden 2022; 10 dávek). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Zařízení jsou testována interně jako součást procesu kontroly kvality. Pokud jde o cílové organismy, při použití 50–120 cfu inokula *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ nebo 10³ – 10⁴ cfu inokula *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ nebo *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ a inkubaci prostředku při teplotě 36 °C ± 1 °C po dobu 40–48 hodin v atmosféře obohacené CO₂, může uživatel obnovit organismy s vhodnou morfologií, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Symbolová legenda

Symbol/značka	Význam
	Výrobce
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Teplotní limit
	Kód šarže
	Katalogové číslo
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro testy <n>
	Spotřebujte do data
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a přečtěte si návod k použití.

	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Jedinečný identifikátor prostředku
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis
	Evropská značka shody
	Značka shody UK
	Vyrobeno v Německu



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC® je ochranná známka společnosti ATCC. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností. Tyto informace nejsou určeny k podpoře používání těchto produktů jakýmkoli způsobem, který by mohl porušovat práva duševního vlastnictví jiných vlastníků.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483
Wesel, Germany



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

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2023-10-24

Chocolate Agar with Vitox

REF

PO5090A

DA

Tilsligtet anvendelse

Chocolate Agar with Vitox (PO5090A) er et yderst nærende medium til isolering og dyrkning af kræsne mikroorganismer, herunder *Haemophilus influenzae* og *Neisseria gonorrhoeae* ud fra kliniske prøver (f.eks. sår, hals, kønsorganer, næse osv.). Denne enhed beregnet til at blive anvendt i en diagnostisk arbejdsgang som en hjælp til klinikeres bestemmelse af potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner. Den er kun beregnet til professionel brug, er ikke automatiseret og fungerer ikke som ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

N. gonorrhoeae er en gramnegativ kok og et obligat humant patogen, der primært er kendt for at forårsage den seksuelt overførte infektion gonorré.¹ Gonorré kan have en række manifestationer fra mindre urinvejsinfektioner til mere vedvarende infektioner, herunder neonatal konjunktivitis, der pådrages under fødslen, og som, hvis den ikke behandles, kan resultere i blindhed.² Der har været forskellige rapporter om kliniske isolater af *N. gonorrhoeae*, som udviser høj resistens over for flere antibiotika.² Hurtig identifikation af gonokokinfektioner vil muliggøre rettidig antibiotisk følsomhedstest (AST), hvilket sikrer behandling med passende antibiotika og vil forbedre behandlingsresultater, minimere progression til alvorlig sygdom og reducere udvikling af resistens. Under rutinemæssig laboratoriediagnose, primær isolering af *N. gonorrhoeae* på chokoladeagar efterfølges af yderligere bekræftende test.¹

H. influenzae er en gramnegativ bakterie, der har tendens til at kolonisere i de øvre luftveje, hvilket forårsager en række sygdomme fra overfladiske hudinfektioner såsom cellulitis til meningitis og bakterieimi.³ *H. influenzae* er velkendt for at forårsage invasive sygdomme i yngre populationer og mennesker med underliggende medicinske tilstande.⁴ *H. influenzae* har særligt alvorlige manifestationer hos immunkompromitterede børn og repræsenterer en af de dominerende årsager til meningitis hos børn.⁵ Under rutinemæssig laboratoriediagnose efterfølges primær isolering af *H. influenzae* på chokoladeagar af serotypebestemmelse. Ved at spore de serotyper, der er i omløb, kan epidemiologisk overvågning danne grundlag for fremtidige vaccineformuleringer og identificere serotyper, der forårsager alvorlig sygdom, hvilket resulterer i reduceret transmission og forbedrede patientresultater.

Det er derfor vigtigt at isolere og dyrke kræsne mikroorganismer som f.eks. *N. gonorrhoeae* og *H. influenzae* i kliniske prøver, da nogle af disse organismer er humane patogener, der er forbundet med betydelig morbiditet og dødelighed.¹ Isolering og dyrkning af kræsne mikroorganismer anvender traditionelt chokoladeagar.¹

Metodens principper

Chocolate Agar with Vitox består af GC-agarbase, der er suppleret med et defineret væksts supplement og hæmoglobin. Basismediumet indeholder en blanding af kød- og planteenzymatiske fordøjelsesprodukter, der giver nitrogen, aminosyrer og peptider, som er nødvendige for bakterievækst. Indholdet af majsstivelse sikrer, at giftige metabolitter absorberes. Fosfatbufferne tilsættes for at forhindre ændringer i pH, som kan påvirke væksten. Tilsætningen af et defineret supplement (Vitox) giver essentielle vækstfaktorer. Hæmoglobin giver hæmin, som kræves af *Haemophilus*-arter og øger væksten af *Neisseria*-arter.

Typisk formel	g/l
Specialpepton	15,0
Majsstivelse	1,0
Natriumklorid	5,0
Dikaliumhydrogenfosfat	4,0
Kaliumdihydrogenphosphat	1,0

Tilsætninger

Glukose	2,0
Hæmoglobin	10,0
Vitamin B ₁₂	0,0002
L-glutamin	0,2
Adenin	0,02
Guanin	0,0006
p-aminobenzoesyre	0,00026
L-cystin	0,022
NAD (coenzym 1)	0,005
Coccarboxylase	0,002
Jernnitrat	0,0004
Thiamin	0,00006
Cystein	0,518
Agar	12,0

Fysisk fremtoning

Farve	Lysebrun
Klarhed	Uigennemsi
	gtig
Fyldevægt	17 g ± 5 %
pH	7,2 ± 0,2

Tilvebragte materialer

PO5090A: 10 x 90 mm Chokolade Agar-plader ...  10 Hver plade må kun bruges én gang.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker
- Podepinde
- Indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 2-12 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug

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 synlig beskadigelse af emballagen eller pladerne.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke produktet, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke produktet, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Følg lokale anbefalede procedurer for bortskaffelse af brugte, kontaminerede, infektiøse eller ubrugte produkter. Det er hvert enkelt laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets karakter og farlighed og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler.

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 12 og Q5^{6, 7, 1, 3, 8}.

Procedure

Se lokale protokoller og retningslinjer.

- Inokuler og udstryk prøven på mediet med brug af en standardløkke.
- Hvis materialet dyrkes direkte fra en podepind, rulles podepinden over en mindre flade og udstryges til isolering af enkeltkolonier.
- Inkuber mediet ved 36 ±1 °C i 24-48 timer i en atmosfære, der er beriget med 5-10 % kuldioxid.
- Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og farve.
- Bemærk: Atmosfæren, tiden og temperaturen ved inkubation vil variere afhængigt af prøvetypen og den mikroorganisme, der testes. Det kan i nogle tilfælde være nødvendigt at forlænge inkubationstiden.

Tolkning

Skinnende, flødefarvede kolonier indikerer forekomsten af *Haemophilus influenzae* eller *Neisseria gonorrhoeae*.

Hvide kolonier indikerer forekomsten af *Staphylococcus epidermis*.

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: 36 ±1 °C i 40-48 timer, øget CO₂-atmosfære.

Positive kontroller	
Inokulum 50-120 kolonidannende enheder (cfu)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	3-5 mm, skinnende, flødefarvede kolonier
Positive kontroller	
Inokulum 10 ³ -10 ⁴ cfu	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC®49226™	God vækst, skinnende, flødefarvede kolonier
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	God vækst, hvide kolonier

* For *Haemophilus influenzae* er et tilfredsstillende resultat mindst 70 % genindvinding af kontrolmediet.

Begrænsninger

Stammer med specifikke vækstkrav vokser muligvis ikke på dette medium. Chocolate Agar with Vitox er ikke-selektiv, og mål mikroorganismen kan blive overgroet af anden flora. Med henblik på at øge chancerne for isolation kan der parallelt inokuleres et passende selektivt medium.

Funktion





Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af kræsne mikroorganismer bekræftes ved inklusion af et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som del af fremstillingen af hvert batch af enheden. Præcisionen af Chocolate Agar with Vitox blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 %, som blev opnået over to måneders testing af produktet (december 2021 til januar 2022, 10 batch). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

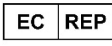




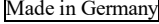
Enhederne bliver testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen. For målorganismer ved brug af inokulum på 50-120 cfu af *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ eller 10^3 - 10^4 cfu inokulum af *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ eller *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ og inkubering af enheden ved $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ i 40-48 timer med forstærket CO_2 -atmosfære, kan brugeren genindvinde organismer med den passende morfologi, som anført i dette dokument.

Litteratur

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Symbolforklaring

Symbol/mærkat	Betydning
	Producent
	in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Temperaturgrænse
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Sidste anvendelsesdato
	Må ikke bruges, hvis pakningen er beskadiget, og se brugsanvisningen

	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Unik udstyrsidentifikation
	USA: Forsigtig: Føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller efter ordination fra en læge
	Europæisk overensstemmelsesmærke
	UK-overensstemmelsesmærke
	Fremstillet i Tyskland



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC® er et varemærke tilhørende ATCC. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber. Disse oplysninger skal anses som en tilskyndelse til brug af disse produkter på en måde, der kan krænke andres intellektuelle ejendomsrettigheder.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Tyskland



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

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
2.0	2023-10-24

Schokoladenagar mit Vitox

REF PO5090A



Verwendungszweck

Chocolate Agar mit Vitox (PO5090A) ist ein sehr nahrhaftes Medium für die Isolierung und Kultivierung von anspruchsvollen Mikroorganismen, einschließlich *Haemophilus influenzae* und *Neisseria gonorrhoeae* (z. B. Wunden, Rachen, Genitalien, Nase usw.) aus klinischen Proben.

Dieses Produkt ist für den Einsatz in einem diagnostischen Workflow konzipiert, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

Es ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt; es ist weder automatisiert noch eine Begleitdiagnose.

Zusammenfassung und Erläuterung

N. gonorrhoeae ist ein gramnegativer Kokkus und ein obligater humaner Erreger, der in erster Linie für die sexuell übertragbare Infektion Gonorrhoe bekannt ist.¹ Gonorrhoe kann eine Reihe von Erscheinungsformen haben, von leichten Harnwegsinfektionen bis hin zu hartnäckigeren Infektionen, einschließlich neonataler Konjunktivitis, die während der Geburt auftritt und unbehandelt zur Erblindung führen kann.² Es gibt verschiedene Berichte über klinische Isolate von *N. gonorrhoeae*, die ein hohes Maß an Resistenz gegen mehrere Antibiotika aufweisen.² Eine rasche Identifizierung von Gonokokken-Infektionen ermöglicht eine rechtzeitige Antibiotika-Empfindlichkeitsprüfung (AST), die eine Behandlung mit geeigneten Antibiotika sicherstellt, was die Behandlungsergebnisse verbessert, den Verlauf einer schweren Erkrankung minimiert und die Entwicklung von Resistenzen verringert. Bei der routinemäßigen Labordiagnose werden nach der primären Isolierung von *N. gonorrhoeae* auf Schokoladenagar weitere Bestätigungstests durchgeführt.¹

H. influenzae ist ein gramnegatives Bakterium, das dazu neigt, die oberen Atemwege zu besiedeln und eine Reihe von Krankheiten zu verursachen, die von oberflächlichen Hautinfektionen wie Zellulitis bis hin zu Meningitis und Bakteriämie reichen.³ *H. influenzae* ist dafür bekannt, dass es in jüngeren Bevölkerungsgruppen und bei Menschen mit Grunderkrankungen invasive Krankheiten verursacht.⁴ *H. influenzae* hat besonders schwere Erscheinungsformen bei immungeschwächten Kindern und stellt eine der häufigsten Ursachen für Meningitis bei Kindern dar.⁵ Bei der routinemäßigen Labordiagnose erfolgt nach der Primärisolierung von *H. influenzae* auf Schokoladenagar eine Serotypisierung. Indem sie nachverfolgt, welche Serotypen im Umlauf sind, kann die epidemiologische Überwachung Aufschluss über künftige Impfstoffformulierungen geben und Serotypen identifizieren, die schwere Krankheiten verursachen, was zu einer Verringerung der Übertragung und einer Verbesserung der Patientenergebnisse führt.

Daher ist es wichtig, anspruchsvolle Mikroorganismen zu isolieren und zu kultivieren, wie z. B. *N. gonorrhoeae* und *H. influenzae* in klinischen Proben zu isolieren und zu kultivieren, da einige dieser Organismen humanpathogene Erreger sind, die mit erheblicher Morbidität und Mortalität verbunden sind.¹ Für die Isolierung und Kultivierung von anspruchsvollen Mikroorganismen wird üblicherweise Schokoladenagar verwendet.¹

Das Prinzip der Methode

Chocolate Agar mit Vitox besteht aus einer GC-Agar-Basis, die mit einem definierten Wachstumszusatz und Hämoglobin ergänzt wird. Das Basismedium enthält eine Mischung aus Fleisch- und Pflanzenenzymen, die Stickstoff, Aminosäuren und Peptide liefern, die für das bakterielle Wachstum notwendig sind. Das Vorhandensein von Maisstärke sorgt dafür, dass toxische Stoffwechselprodukte absorbiert werden. Phosphatpuffer werden hinzugefügt, um Änderungen des pH-Werts zu verhindern, die das Wachstum beeinträchtigen könnten. Die Zugabe einer definierten Ergänzung (Vitox) liefert wichtige Wachstumsfaktoren. Hämoglobin liefert Häm, das von *Haemophilus*-Arten benötigt wird und das Wachstum von *Neisseria*-Arten fördert.

Typische Formel	g/l
Spezialpepton	15,0
Maisstärke	1,0
Natriumchlorid	5,0
Dikaliumhydrogenphosphat	4,0
Kaliumdihydrogenphosphat	1,0

Ergänzungen

Glukose	2,0
Hämoglobin	10,0
Vitamin B ₁₂	0,0002
L-Glutamin	0,2
Adenin	0,02
Guanin	0,0006
p-Aminobenzoesäure	0,00026
L-Cystin	0,022
NAD (Coenzym 1)	0,005
Cocarboxylase	0,002
Eisennitrat	0,0004
Thiamin	0,00006
Cystein	0,518
Agar	12,0

Physische Erscheinung

Farbe	Rehbraun
Klarheit	Undurchsichtig
Gewicht der Füllung	17 g ± 5 %
pH	7,2 ± 0,2

Mitgeliefertes Material

PO5090A: 10 x 90 mm Schokoladen-Agar-Platten ... 10 Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Beimpfen von Schleifen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–12 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren

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 es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn Anzeichen einer Verunreinigung vorhanden sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen für eine Verschlechterung vorliegen.
- Befolgen Sie die vor Ort empfohlenen Verfahren zur Entsorgung von gebrauchten, kontaminierten, infektiösen oder unbenutzten Produkten. 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.

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

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien gesammelt und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 12 und Q 5^{6, 7, 1, 3, 8}.

Verfahren

Beachten Sie die lokalen Protokolle und Richtlinien.

- Inokulieren Sie die Probe mit einer Standardschleife und streuen Sie sie auf das Medium.
- Wenn das Material direkt von einem Tupfer kultiviert wird, rollen Sie den Tupfer über eine kleine Fläche und streifen Sie ihn ab, um einzelne Kolonien zu isolieren.
- Inkubieren Sie das Medium bei 36 ± 1 °C für 24 bis 48 Stunden in einer mit 5% bis 10% Kohlendioxid angereicherten Atmosphäre.
- Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.
- Hinweis: Die Atmosphäre, die Zeit und die Temperatur der Inkubation variieren je nach Art der Probe und des zu testenden Mikroorganismus. In manchen Fällen kann es notwendig sein, die Inkubationszeit zu verlängern.

Interpretation

Glänzende, cremefarbene Kolonien weisen auf die Anwesenheit von *Haemophilus influenzae* oder *Neisseria gonorrhoeae* hin.

Weißer Kolonien weisen auf die Anwesenheit von *Staphylococcus epidermidis* hin.

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: 36 ± 1 °C für 40–48 Stunden, erhöhte CO₂-Atmosphäre.

Positiv-Kontrollen	
Inokulum 50–120 koloniebildende Einheiten (KBE)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	3–5 mm, cremefarbene, leuchtende Kolonien
Positiv-Kontrollen	
Inokulum 10 ³ –10 ⁴ KBE	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC®49226™	Gutes Wachstum, cremefarbene glänzende Kolonien
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Gutes Wachstum, weiße Kolonien

* Ein zufriedenstellendes Ergebnis für *Haemophilus influenzae* liegt vor, wenn die Wiederfindung der positiven Stämme mindestens 70 % des Kontrollmediums beträgt.

Beschränkungen

Stämme, die besondere Wachstumsanforderungen haben, wachsen möglicherweise nicht auf diesem Medium. Chocolate Agar mit Vitox ist nicht selektiv und der Zielmikroorganismus kann von einer anderen Flora überwuchert werden. Um die Chancen

auf eine Isolierung zu verbessern, kann ein geeignetes Selektivmedium parallel beimpft werden.

Leistung











Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis anspruchsvoller Mikroorganismen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von Chocolate Agar mit Vitox wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Zeitraum von zwei Monaten (Dezember 2021 bis Januar 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Produkte werden im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen bei Verwendung von 50–120 KBE Inokulum *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ oder 10³ -10⁴ KBE Inokulum *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ oder *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ und Inkubieren des Produkts bei 36 °C ± 1 °C für 40–48 Stunden mit verstärkter CO₂-Atmosphäre kann der Benutzer Organismen mit der entsprechenden Morphologie, wie in diesem Dokument aufgeführt, wiederherstellen.

Bibliographie

1. Public Health England. 2015. „Identification of *Neisseria* Species“. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. „WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*.“
3. Public Health England. 2021. „Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms“. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. „Invasive *Haemophilus influenzae* disease“. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. „Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Erkennung, Diagnose und Management.“
6. Public Health England. 2017. „Investigation of Genital Tract and Associated Specimens“. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. „Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens“ UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. „Inoculation of culture media for bacteriology“. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Symbollegende

Symbol/Etikett	Bedeutung
	Hersteller
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Temperaturgrenze
	Batch Code
	Katalognummer
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Haltbarkeitsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung konsultieren

EC REP	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
UDI	Eindeutige Kennung des Produkts
R_x only	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
CE	Europäisches Konformitätskennzeichen
UK CA	Konformitätskennzeichen des Vereinigten Königreichs
Made in Germany	Hergestellt in Deutschland



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen Eigentumsrechte anderer verletzen könnte.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Deutschland



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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2023-10-24

Σοκολατούχο άγαρ με Vitox

REF PO5090A

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Το σοκολατούχο άγαρ με Vitox (PO5090A) είναι ένα εξαιρετικά θρεπτικό μέσο για την απομόνωση και την καλλιέργεια απαιτητικών μικροοργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των *Haemophilus influenzae* και *Neisseria gonorrhoeae* από κλινικά δείγματα (π.χ. τραυμάτων, φαρυγγικά, γεννητικών οργάνων, ρινικά κ.λπ.).

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Τα *N. gonorrhoeae* είναι gram-αρνητικοί κόκκοι και υποχρεωτικώς ανθρωπίνα παθογόνα γνωστό κυρίως για την πρόκληση της σεξουαλικώς μεταδιδόμενης λοίμωξης, γονόρροιας.¹ Η γονόρροια μπορεί να έχει μια σειρά εκδηλώσεων που κυμαίνονται από ήπιες λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος έως πιο επίμονες λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένης της νεογνικής επιπεφυκίτιδας, η οποία μεταδίδεται κατά τον τοκετό και εάν δεν χορηγηθεί θεραπεία μπορεί να οδηγήσει σε τύφλωση.² Έχουν υπάρξει διάφορες αναφορές κλινικά απομονωθέντων στελεχών *N. gonorrhoeae* που παρουσιάζουν υψηλό επίπεδο πολυανθεκτικότητας.² Η ταχεία ταυτοποίηση των γονοκοκκικών λοιμώξεων θα επιτρέψει την έγκαιρη δοκιμή ευαισθησίας στα αντιβιοτικά (AST), διασφαλίζοντας τη θεραπεία με κατάλληλα αντιβιοτικά, τα οποία θα βελτιώσουν τις εκβάσεις της θεραπείας, θα ελαχιστοποιήσουν την εξέλιξη σε σοβαρή νόσο και θα μειώσουν την ανάπτυξη ανθεκτικότητας. Κατά τη συνήθη εργαστηριακή διάγνωση, την πρωτογενή απομόνωση του *N. gonorrhoeae* σε σοκολατούχο άγαρ ακολουθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές εξετάσεις.¹

Το *H. influenzae* είναι ένα Gram-αρνητικό βακτήριο που τείνει να αποικίζει την ανώτερη αναπνευστική οδό, προκαλώντας μια σειρά από ασθένειες από επιφανειακές λοιμώξεις του δέρματος, όπως κυτταρίτιδα, έως μηνιγγίτιδα και βακτηριαίμια.³ Το *H. influenzae* είναι ευρέως γνωστό ότι προκαλεί εν τω βάθει λοιμώξεις σε νεότερης ηλικίας πληθυσμό και σε άτομα με υποκείμενα νοσήματα.⁴ Το *H. influenzae* έχει ιδιαίτερα σοβαρές εκδηλώσεις σε ανοσοκατεσταλμένα παιδιά και αντιπροσωπεύει μια από τις κύριες αιτίες μηνιγγίτιδας στα παιδιά.⁵ Κατά τη συνήθη εργαστηριακή διάγνωση, την πρωτογενή απομόνωση του *H. influenzae* σε σοκολατούχο άγαρ ακολουθεί η ανάπτυξη ορότυπου. Εντοπίζοντας τους ορότυπους που βρίσκονται στην κυκλοφορία του αίματος, η επιδημιολογική επιτήρηση μπορεί να κάνει γνωστοποίηση για μελλοντικά σκευάσματα εμβολίων και να εντοπίσει ορότυπους που προκαλούν ασθένεια σοβαρού βαθμού, με αποτέλεσμα τη μείωση της μετάδοσης και τη βελτίωση στις εκβάσεις των ασθενών.

Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να απομονωθούν και να καλλιεργηθούν απαιτητικοί μικροοργανισμοί, όπως π.χ. *N. gonorrhoeae* και *H. influenzae*, σε κλινικά δείγματα καθώς ορισμένοι από αυτούς τους μικροοργανισμούς είναι σημαντικά ανθρωπίνα παθογόνα που σχετίζονται με σημαντική νοσηρότητα και θνησιμότητα.¹ Η απομόνωση και καλλιέργεια απαιτητικών μικροοργανισμών τυπικά χρησιμοποιεί σοκολατούχο άγαρ.¹

Αρχή της μεθόδου

Το σοκολατούχο άγαρ με Vitox περιλαμβάνει GC agar base συμπληρωμένο με καθορισμένο συμπλήρωμα για ανάπτυξη και αιμοσφαιρίνη. Το βασικό μέσο περιέχει ένα μείγμα ζωικών και φυτικών ενζυματικών προϊόντων πέψης που παρέχουν άζωτο, αμινοξέα και πεπτιδία απαραίτητα για την ανάπτυξη βακτηρίων. Η παρουσία αμύλου αραβοσίτου διασφαλίζει την απορρόφηση των τοξικών μεταβολιτών. Προστίθενται ρυθμιστικά διαλύματα φωσφορικών για την πρόληψη αλλαγών στο pH που μπορεί να επηρεάσουν την ανάπτυξη. Η προσθήκη ενός καθορισμένου συμπληρώματος (Vitox) παρέχει βασικούς αυξητικούς παράγοντες. Η αιμοσφαιρίνη παρέχει αιμίνη που απαιτείται από τα είδη *Haemophilus* και ενισχύει την ανάπτυξη των ειδών *Neisseria*.

Τυπική σύνθεση	g/l
Ειδική πεπτόνη	15,0
Άμυλο αραβοσίτου	1,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Διόξινο φωσφορικό κάλιο	4,0
Διόξινο φωσφορικό κάλιο	1,0
Προσθήκες	
Γλυκόζη	2,0
Αιμοσφαιρίνη	10,0
Βιταμίνη B ₁₂	0,0002
L-Γλουταμίνη	0,2
Αδερίνη	0,02
Γουανίνη	0,0006
p-Αμινοβενζοϊκό οξύ	0,00026
L-Κυστίνη	0,022
NAD (Συνένζυμο 1)	0,005
Κοκαρβοξυλάση	0,002
Νιτρικός σίδηρος	0,0004
Θειαμίνη	0,00006
Κυστεΐνη	0,518
Άγαρ	12,0

Εξωτερική εμφάνιση

Χρώμα	Φαιό καφέ
Διαύγεια	Θολότητα
Συμπλήρωση	17 g ± 5% βάρους
pH	7,2 ± 0,2

Υλικά που Παρέχονται

PO5090A: Τρυβλία σοκολατούχου άγαρ 10 x 90mm ...  10 Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-12 °C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση

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 ή στα τρυβλία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Ακολουθήστε τις τοπικές συνιστώμενες διαδικασίες για την απόρριψη χρησιμοποιημένων, επιμολυσμένων, μολυσματικών ή αχρησιμοποίητων προϊόντων. 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.

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 συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 12 και Q 5^{6, 7, 1, 3, 8}.

Διαδικασία

Ανατρέξτε σε τυχόν τοπικά πρωτόκολλα και κατευθυντήριες οδηγίες.

- Ενοφθαλμίστε και απλώστε το δείγμα επάνω στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κρίκο.
- Εάν η καλλιέργεια του υλικού προέρχεται απευθείας από στυλεό, κυλήστε το στυλεό σε μια μικρή επιφάνεια και απλώστε το υλικό για την απομόνωση μεμονωμένων αποικιών.
- Επωάστε το μέσο στους 36±1 °C για 24 έως 48 ώρες σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με 5% έως 10% διοξείδιο του άνθρακα.
- Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.
- Σημείωση: Η ατμόσφαιρα, ο χρόνος και η θερμοκρασία της επώασης ποικίλλουν ανάλογα με τον τύπο του δείγματος και με τον μικροοργανισμό υπό δοκιμή. Σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρειαστεί να παραταθεί ο χρόνος επώασης.

Ερμηνεία

Γυαλιστερές, κρεμ αποικίες υποδηλώνουν την παρουσία *Haemophilus influenzae* ή *Neisseria gonorrhoeae*.

Λευκές αποικίες υποδηλώνουν την παρουσία *Staphylococcus epidermis*.

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: 36±1°C για 40-48 ώρες, ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με CO₂.

Θετικοί μάρτυρες	
Ενοφθάλμιση 50-120 μονάδες σχηματισμού αποικιών (cfu)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	3-5 mm κρεμ γυαλιστερές αποικίες
Θετικοί μάρτυρες	
Ενοφθάλμιση 10 ³ -10 ⁴ cfu	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Καλή ανάπτυξη, κρεμ γυαλιστερές αποικίες
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Καλή ανάπτυξη, λευκές αποικίες

* Για το *Haemophilus influenzae* ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα αντιπροσωπεύεται από την ανάπτυξη στελεχών ίσων ή μεγαλύτερων από το 70% του μέσου ελέγχου.

Περιορισμοί

Στελέχη με ειδικές απαιτήσεις ανάπτυξης ενδέχεται να μην αναπτύσσονται σε αυτό το μέσο. Το σοκολατούχο άγαρ με Vitox είναι μη εκλεκτικό και ο μικροοργανισμός-στόχος μπορεί να παρουσιάσει υπερανάπτυξη από άλλη χλωρίδα. Για να βελτιωθούν οι πιθανότητες απομόνωσης, μπορεί παράλληλα να ενοφθαλμιστεί ένα κατάλληλο εκλεκτικό μέσο.

Επίδοση









Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των απαιτητικών μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια του σοκολατούχου άγαρ με Vitox αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα δύο μηνών δοκιμής (Δεκέμβριος 2021 έως Ιανουάριος 2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποβάλλονται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC). Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 50-120 cfu από *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ ή ενοφθάλμισμα 10³-10⁴ cfu από *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ ή *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 36 °C±1 °C για 40-48 ώρες με ατμόσφαιρα ενισχυμένη σε CO₂, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με την κατάλληλη μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο/Σήμανση	Ερμηνεία
	Κατασκευαστής
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Όριο θερμοκρασίας
	Κωδικός Παρτίδας
	Αριθμός Καταλόγου
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Ημερομηνία λήξης

	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Ευρωπαϊκό Σήμα Συμμόρφωσης
	Σήμα Συμμόρφωσης Η.Β.
	Κατασκευάζεται στη Γερμανία



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. ATCC® είναι εμπορικό σήμα της ATCC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της. Αυτές οι πληροφορίες δεν προορίζονται να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας άλλων.



Oxoid GmbH, Am Lippegelais 4-8, 46483 Wesel, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισηγήθηκαν
2.0	2023-10-24

Agar Chocolate con Vitox

REF **PO5090A**

ES

Uso previsto

Chocolate agar with Vitox (PO5090A) es un medio altamente nutritivo para el aislamiento y cultivo de microorganismos exigentes, incluidos *Haemophilus influenzae* y *Neisseria gonorrhoeae* procedentes de muestras clínicas (p. ej., heridas, garganta, genitales, nariz, etc.).

El dispositivo está diseñado para utilizarse en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con presuntas infecciones bacterianas.

Es exclusivamente para uso profesional; no está automatizado y no es una prueba diagnóstica complementaria.

Resumen y explicación

N. gonorrhoeae es un gonococo gramnegativo y un patógeno humano estricto conocido principalmente por causar la gonorrea, una infección de transmisión sexual¹. La gonorrea puede tener una variedad de manifestaciones, desde infecciones urinarias menores hasta infecciones más persistentes, incluida la conjuntivitis neonatal, que se contrae durante el parto y, si no se trata, puede provocar ceguera². Se han publicado varios informes de aislados clínicos de *N. gonorrhoeae* que presentan un alto nivel de resistencia a varios antibióticos². La identificación rápida de las infecciones gonocócicas permitirá realizar pruebas oportunas de susceptibilidad a los antibióticos (AST), lo que garantizará el tratamiento con los antibióticos adecuados, que a su vez mejorará los resultados del tratamiento, minimizará la progresión de la enfermedad para que no se vuelva grave y reducirá el desarrollo de resistencia. Durante el diagnóstico de laboratorio de rutina, el aislamiento primario de *N. gonorrhoeae* en agar chocolate es seguido por más pruebas de confirmación¹.

H. influenzae es una bacteria gramnegativa que tiende a colonizar las vías respiratorias altas, causando una serie de enfermedades que van desde infecciones superficiales de la piel, como la celulitis, hasta la meningitis y la bacteriemia³. *H. influenzae* es bien conocida por causar enfermedades invasivas en poblaciones más jóvenes y personas con enfermedades subyacentes⁴. *H. influenzae* tiene manifestaciones particularmente graves en niños inmunodeprimidos y representa una de las principales causas de meningitis en niños⁵. Durante el diagnóstico de laboratorio de rutina, el aislamiento primario de *H. influenzae* en agar chocolate es seguido por el serotipado. Al rastrear qué serotipos están en circulación, la vigilancia epidemiológica puede informar futuras formulaciones de vacunas e identificar serotipos que causan enfermedades graves, lo que reduce la transmisión y mejora los resultados de los pacientes.

En consecuencia, es importante aislar y cultivar microorganismos exigentes, como *N. gonorrhoeae* y *H. influenzae*, en muestras clínicas ya que algunos de estos organismos son patógenos humanos asociados a una morbimortalidad considerable¹. El aislamiento y cultivo de microorganismos exigentes utiliza convencionalmente agar chocolate¹.

Principio del método


Chocolate Agar with Vitox comprende una base de agar GC complementada con un suplemento de crecimiento definido y hemoglobina. El medio base contiene una mezcla de hidrolizados enzimáticos de carne y plantas que proporcionan nitrógeno, aminoácidos y péptidos necesarios para el crecimiento bacteriano. La presencia de almidón de maíz asegura la absorción de metabolitos tóxicos. Se añaden tampones de fosfato para evitar cambios en el pH que puedan afectar el crecimiento. La incorporación de un suplemento definido (Vitox) aporta factores de crecimiento esenciales. La hemoglobina proporciona la hemina que necesitan las especies de *Haemophilus* y mejora el crecimiento de las especies de *Neisseria*.

Fórmula típica	g/l
Peptona especial	15,0
Almidón de maíz	1,0
Cloruro de sodio	5,0
Hidrogenofosfato dipotásico	4,0
Dihidrogenofosfato de potasio	1,0
Aditivos	
Glucosa	2,0
Hemoglobina	10,0
Vitamina B ₁₂	0,0002
L-glutamina	0,2
Adenina	0,02
Guanina	0,0006
Ácido p-aminobenzoico	0,00026
L-cistina	0,022
NAD (Coenzima 1)	0,005
Cocarboxilasa	0,002
Nitrato férrico	0,0004
Tiamina	0,00006
Cisteína	0,518
Agar	12,0

Apariencia física

Color	Marrón beis
Claridad	Opaco
Peso de relleno	17 g ± 5 %
pH	7,2 ± 0,2

Materiales suministrados

PO5090A: 10 placas de agar chocolate de 90 mm ...  Cada placa es de un solo uso exclusivamente.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 2-12 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

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 o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el producto si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el producto si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Siga los procedimientos locales recomendados para la eliminación de productos usados, contaminados, infecciosos o sin usar. 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.

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 12, y Q5^{6, 7, 1, 3, 8}.

Procedimiento

Consulte los protocolos y las directrices locales.

- Inocule y siembre la muestra en estrías sobre el medio usando un asa estándar.
- Si se cultiva el material directamente desde un hisopo, haga rodar el hisopo sobre un área de superficie pequeña y siembre en estrías para aislar colonias individuales.
- Incube el medio a 36 °C ± 1 °C durante 24-48 horas en una atmósfera enriquecida con entre un 5 % y un 10 % de dióxido de carbono.
- Inspeccione visualmente las placas para evaluar el crecimiento y el color de las colonias con una iluminación adecuada.
- Nota: La atmósfera, el tiempo y la temperatura de incubación dependen del tipo de muestra y del microorganismo que se vaya a someter a prueba. Puede ser necesario prolongar el tiempo de incubación en algunos casos.

Interpretación

Las colonias de color crema brillante indican la presencia de *Haemophilus influenzae* o *Neisseria gonorrhoeae*.

Las colonias de color blanco indican la presencia de *Staphylococcus epidermidis*.

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: 36 °C ± 1 °C durante 40-48 horas, atmósfera mejorada con CO₂.

Controles positivos	
Inóculo de 50-120 unidades formadoras de colonias (ufc)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	Colonias de 3-5 mm de color crema brillante
Controles positivos	
Inóculo de 10 ³ -10 ⁴ ufc	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Buen crecimiento, colonias de color crema brillante
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Buen crecimiento, colonias blancas

* En el caso de *Haemophilus influenzae*, se considera que la recuperación de una cantidad igual o superior al 70 % del medio de control es un resultado satisfactorio.

Limitaciones

Es posible que las cepas que tienen requisitos de crecimiento específicos no crezcan en este medio. Chocolate agar with Vitox no es selectivo, y el crecimiento del microorganismo diana puede verse superado por el de otra flora. Para mejorar las posibilidades de aislamiento, se puede inocular en paralelo un medio selectivo adecuado.

Rendimiento









Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de microorganismos de cultivo exigente 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 del dispositivo. Se ha demostrado la precisión de Chocolate Agar with Vitox mediante una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante dos meses de pruebas (de diciembre de 2021 a enero de 2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Los dispositivos se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los organismos objetivo, cuando se utiliza un inóculo de 50-120 ufc de *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ o un inóculo de 10³-10⁴ ufc de *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ o *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ y se incuba el dispositivo a 36 °C ± 1 °C durante 40-48 horas con una atmósfera mejorada con CO₂, el usuario puede recuperar los organismos con la morfología adecuada que se enumeran en este documento.

Bibliografía

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Leyenda de símbolos

Símbolo/etiqueta	Significado
	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	Código de lote
	Numero de catalogo
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas

	Fecha de caducidad
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Identificador único de dispositivo
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Marca de conformidad europea
	Marca de conformidad del Reino Unido
	Hecho en Alemania



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC® es una marca comercial de ATCC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ninguna manera que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de otros.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483
Wesel, Alemania



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2023-10-24

Gélose au chocolat avec Vitox

REF PO5090A



Utilisation prévue

La gélose au chocolat avec Vitox (PO5090A) est un milieu hautement nutritif pour l'isolement et la culture de micro-organismes fastidieux, notamment *Haemophilus influenzae* et *Neisseria gonorrhoeae* à partir d'échantillons cliniques (par exemple, plaies, gorge, organes génitaux, nez, etc.).

Ce milieu de culture entre dans le processus diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'une infection bactérienne.

Il est réservé à un usage professionnel uniquement ; il n'est pas automatisé et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

Résumé et description

N. gonorrhoeae est un coccus à gram négatif et un pathogène humain obligatoire connu principalement pour causer une infection sexuellement transmissible, la gonorrhée.¹ La gonorrhée peut avoir diverses manifestations allant d'infections mineures des voies urinaires à des infections plus persistantes, notamment la conjonctivite néonatale, contractée pendant la naissance et qui, si elle n'est pas traitée, peut entraîner la cécité.² Il y a eu divers signalements d'isolats cliniques de *N. gonorrhoeae* présentant un niveau élevé de résistance à plusieurs antibiotiques.² L'identification rapide des infections gonococciques permet de réaliser en temps utile un antibiogramme (AST), garantissant un traitement avec des antibiotiques appropriés, ce qui améliore les résultats du traitement, minimise la progression vers une maladie grave et réduit le développement de la résistance. Lors du diagnostic de routine en laboratoire, l'isolement primaire de *N. gonorrhoeae* sur la gélose au chocolat est suivi d'autres tests de confirmation.¹

H. influenzae est une bactérie à gram négatif qui a tendance à coloniser les voies respiratoires supérieures, provoquant un éventail de maladies allant des infections cutanées superficielles telles que la cellulite, à la méningite et à la bactériémie de sérotype.³ *H. influenzae* est bien connu pour causer des maladies invasives dans les populations plus jeunes et les personnes ayant des conditions médicales sous-jacentes.⁴ *H. influenzae* présente des manifestations particulièrement graves chez les enfants immunodéprimés et représente l'une des principales causes de méningite chez les enfants.⁵ Lors du diagnostic de routine en laboratoire, l'isolement primaire de *H. influenzae* sur gélose au chocolat est suivi d'un sérotypage. En suivant quels sérotypes sont en circulation, la surveillance épidémiologique peut éclairer les futures formulations de vaccins et identifier les sérotypes qui provoquent des maladies graves, ce qui permet de réduire la transmission et d'améliorer les résultats pour les patients.

En conséquence, il est important d'isoler et de cultiver les micro-organismes fastidieux, tels que *N. gonorrhoeae* et *H. influenzae*, dans des échantillons cliniques, car certains de ces organismes sont des pathogènes humains associés à une morbidité et une mortalité considérables.¹ L'isolement et la culture de micro-organismes fastidieux utilisent conventionnellement la gélose de chocolat.¹

Principe de la méthode

La gélose au chocolat avec Vitox comprend une base de gélose GC complétée par un supplément de croissance défini et de l'hémoglobine. Le milieu de base contient un mélange de digestats enzymatiques de viande et de plantes qui fournissent l'azote, les acides aminés et les peptides nécessaires à la croissance bactérienne. La présence d'amidon de maïs garantit l'absorption des métabolites toxiques. Des tampons de phosphate sont ajoutés pour prévenir les changements de pH qui peuvent affecter la croissance. L'ajout d'un supplément défini (Vitox) apporte des facteurs de croissance essentiels. L'hémoglobine fournit l'hémine qui est nécessaire à l'espèce *Haemophilus* et améliore la croissance de l'espèce *Neisseria*.

Formule typique	g/l
Peptone spéciale	15,0
Amidon de maïs	1,0
Chlorure de sodium	5,0
Hydrogénophosphate dipotassique	4,0
Dihydrogénophosphate de potassium	1,0
Ajouts	
Glucose	2,0
Hémoglobine	10,0
Vitamine B ₁₂	0,0002
L-Glutamine	0,2
Adénine	0,02
Guanine	0,0006
Acide p-aminobenzoïque	0,00026
L-Cystine	0,022
NAD (Coenzyme 1)	0,005
Coccarboxylase	0,002
Nitrate ferrique	0,0004
Thiamine	0,00006
Cystéine	0,518
Gélose	12,0

Apparence physique

Couleur	Brun fauve
Clarté	Opaque
Poids de remplissage	17 g ± 5 %
pH	7,2 ± 0,2

Matériel fourni

PO5090A : Boîtes de gélose au chocolat 10 x 90 mm...  10 Chaque boîte ne doit être utilisée qu'une seule fois.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-12 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation

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 ou les boîtes présentent des traces de 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.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Suivre les procédures locales recommandées pour l'élimination des produits usagés, contaminés, infectieux ou non utilisés. 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.

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

Incidents graves

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

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être prélevé et manipulé en suivant les directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 1 et Q5^{6, 7, 1, 3, 8}.

Procédure

Se reporter aux protocoles et directives locales.

- Inoculer et strier l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard.
- Si le prélèvement est mis en culture directement à partir d'un écouillon, rouler celui-ci sur une petite surface, puis strier la gélose pour isoler les colonies uniques.
- Incuber le milieu à 36 ° ± 1 °C pendant 24 à 48 heures dans une atmosphère enrichie de 5 % à 10 % de dioxyde de carbone.
- Inspecter visuellement les boîtes pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.
- Remarque : l'atmosphère, la durée et la température d'incubation varient en fonction du type de spécimen et du micro-organisme testé. Il peut être nécessaire de prolonger le temps d'incubation dans certains cas.

Interprétation

Les colonies brillantes de couleur crème indiquent la présence de *Haemophilus influenzae* ou de *Neisseria gonorrhoeae*.

Les colonies blanches indiquent la présence de *Staphylococcus epidermidis*.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.). Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 36 ± 1°C pendant 40 - 48 heures, atmosphère enrichie au CO₂.

Contrôles positifs	
Inoculum de 50 à 120 unités formant colonie (ufc)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	Colonies brillantes de couleur crème de 3 à 5 mm
Contrôles positifs	
Inoculum de 10 ³ à 10 ⁴ ufc	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Bonne croissance, colonies brillantes de couleur crème
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Bonne croissance, colonies

ATCC® 12228™	blanches
--------------	----------

* Un résultat satisfaisant est représenté par la récupération de cellules *Haemophilus influenzae* viables supérieures ou égales à 70 % du milieu témoin.

Limites

Les souches qui ont des exigences de croissance spécifiques peuvent ne pas se développer sur ce milieu. La gélose au chocolat avec Vitox n'est pas sélective et le micro-organisme cible peut être envahi par d'autres flores. Pour améliorer les chances d'isolement, un milieu sélectif approprié peut être inoculé en parallèle.

Performance








La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des micro-organismes sensibles est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus cliniques effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produit. La précision de la gélose au chocolat avec Vitox a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur deux mois de tests (décembre 2021 à janvier 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.




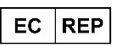




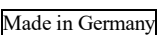
Les produits sont testés en interne dans le cadre du processus clinique. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 50 à 120 ufc de *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ ou d'un inoculum de 10³ à 10⁴ ufc de *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ ou de *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ et incubation du milieu à 36 °C ± 1 °C pendant 40 à 48 heures dans une atmosphère enrichie au CO₂, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la morphologie correspond à celle indiquée dans ce document.

Bibliographie

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

SYMBOLES

Symbole / étiquette	Signification
	Fabricant
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Limite de températures
	Code de lot
	Référence catalogue
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques

	Contenu suffisant pour <n> tests
	Date de péremption
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Identifiant unique du dispositif
	ÉTATS-UNIS : Attention : la loi fédérale n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance d'un praticien
	Marque de conformité européenne
	Marque de conformité britannique
	Fabriqué en Allemagne



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC® est une marque déposée d'ATCC. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits de manière susceptible de constituer une violation des droits de propriété intellectuelle d'un tiers.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Allemagne



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2023-10-24

Čokoladni agar s dodatkom Vitox

REF PO5090A



Namjena

Čokoladni agar s dodatkom Vitox (PO5090A) vrlo je hranjivi medij za izolaciju i uzgoj izbirljivih mikroorganizama, uključujući *Haemophilus influenzae* i *Neisseria gonorrhoeae* iz kliničkih uzoraka (npr. rana, grla, genitalija, nosa itd.).

Ovaj proizvod je osmišljen za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika kod kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

Namijenjen je samo za profesionalnu uporabu. Nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

N. gonorrhoeae je gram-negativna kuglasta bakterija i obvezni ljudski patogen poznat prvenstveno po tome što uzrokuje spolno prenosivu infekciju gonorejom.¹ Gonoreja može imati niz manifestacija, od manjih infekcija mokraćnog sustava do upornijih infekcija, uključujući neonatalni konjunktivitis, koji se dobije tijekom rođenja i, ako se ne liječi, može rezultirati sljepoćom.² Bilo je raznih izvješća o kliničkim izolatima bakterije *N. gonorrhoeae* koji pokazuju visoku razinu otpornosti na više antibiotika.² Brza identifikacija gonokoknih infekcija omogućit će pravodobno testiranje osjetljivosti na antibiotike (AST) i osigurati liječenje odgovarajućim antibioticima, što će poboljšati ishode liječenja, svesti napredovanje u ozbiljnu bolest na najmanju moguću mjeru i smanjiti razvoj otpornosti. Tijekom rutinske laboratorijske dijagnoze, nakon primarne izolacije bakterije *N. gonorrhoeae* na čokoladnom agaru slijede daljnji potvrdni testovi.¹

H. influenzae je gram-negativna bakterija koja ima tendenciju kolonizacije u gornjim dišnim putovima, uzrokujući niz bolesti, od površinskih infekcija kože kao što je celulitis, do meningitisa i bakterijemije.³ *H. influenzae* dobro je poznata po tome što uzrokuje invazivne bolesti u mlađoj populaciji i kod ljudi s prethodnim zdravstvenim stanjima.⁴ *H. influenzae* ima posebno teške manifestacije u djece s oslabljenim imunitetom i predstavlja jedan od vodećih uzroka meningitisa u djece.⁵ Tijekom rutinske laboratorijske dijagnoze, nakon primarne izolacije bakterije *H. influenzae* na čokoladnom agaru slijedi serotipizacija. Praćenjem koji su serotipovi u cirkulaciji epidemiološki nadzor može dati informacije o budućim formulacijama cjepiva i identificirati serotipove koji uzrokuju ozbiljnu bolest, što rezultira smanjenim prijenosom i poboljšanim ishodima bolesnika.

Stoga je važno izolirati i uzgojiti izbirljive mikroorganizme, kao što su *N. gonorrhoeae* i *H. influenzae*, u kliničkim uzorcima budući da su neki od tih organizama ljudski patogeni povezani sa značajnim morbiditetom i mortalitetom.¹ Za izolaciju i uzgoj izbirljivih mikroorganizama konvencionalno se upotrebljava čokoladni agar.¹

Načelo metode

Čokoladni agar s dodatkom Vitox sadrži bazu agara GC nadopunjenu definiranim dodatkom za rast i hemoglobinom. Osnovni medij sadrži mješavinu mesa i biljnih enzimskih digestija koji osiguravaju dušik, aminokiseline i peptide potrebne za rast bakterija. Prisutnost kukuruznog škroba jamči apsorpciju toksičnih metabolita. Fosfatni puferi dodaju se kako bi se spriječile promjene u pH vrijednosti koje mogu utjecati na rast. Dodavanje definiranog dodatka (Vitox) omogućuje bitne faktore rasta. Hemoglobin osigurava hemin koji je potreban za vrste bakterije *Haemophilus* i pospješuje rast vrsta bakterije *Neisseria*.

Uobičajena formula	g/l
Posebni pepton	15,0
Kukuruzni škrob	1,0
Natrijev klorid	5,0
Dikalijev hidrogenfosfat	4,0
Kalijev dihidrogenfosfat	1,0
Dodaci	
Glukoza	2,0
Hemoglobin	10,0
Vitamin B ₁₂	0,0002
L-glutamin	0,2
Adenin	0,02
Guanin	0,0006
p-Aminobenzojeva kiselina	0,00026
L-cistin	0,022
NAD (koenzim 1)	0,005
Kokarboksilaza	0,002
Željezov nitrat	0,0004
Tiamin	0,00006
Cistein	0,518
Agar	12,0

Fizički izgled

Boja	srneća smeđa
Bistrina	mutno
Težina punjenja	17 g ± 5 %
pH	7,2 ± 0,2

Priloženi materijali

PO5090A: Pločice s čokoladnim agarom 10 x 90 mm ...  10 Svaka se pločica smije upotrijebiti samo jednom.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Inokulacijske petlje
- Brisovi
- Spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 2 – 12 °C do uporabe.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da proizvod postigne sobnu temperaturu.
- Nemojte inkubirati prije uporabe

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 ili pločicama.
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je došlo do promjene boje ili su prisutni drugi znakovi narušenja kvalitete.
- Pridržavajte se lokalnih preporučenih postupaka za odlaganje iskorištenih, kontaminiranih, zaraznih ili neiskorištenih proizvoda. Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (SDS) 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

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 12 i Q 5^{6, 7, 1, 3, 8}.

Postupak

Proučite lokalne protokole i smjernice.

- Inokulirajte i razmažite uzorak na medij pomoću standardne petlje.
- Ako se materijal uzgaja izravno iz brisa, prokotrlijajte bris po manjoj površini i razmažite za izolaciju pojedinačnih kolonija.
- Inkubirajte medij na 36 ° ± 1 °C u trajanju od 24 do 48 sati, u atmosferi obogaćenoj s 5 % do 10 % ugljičnog dioksida.
- Vizualno pregledajte pločice kako biste procijenili rast i boju kolonije pod dobrim osvjetljenjem.
- Napomena: atmosfera, vrijeme i temperatura inkubacije razlikovat će se ovisno o vrsti uzorka i testiranom mikroorganizmu. U nekim slučajevima može biti potrebno produžiti vrijeme inkubacije.

Tumačenje

Sjajne kolonije bež boje ukazuju na prisutnost bakterije *Haemophilus influenzae* ili *Neisseria gonorrhoeae*.

Bijele kolonije ukazuju na prisutnost bakterije *Staphylococcus epidermis*.

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: 36 ± 1° C u trajanju od 40 – 48 sati, pojačana atmosfera CO₂.

Pozitivne kontrole Inokulum 50 – 120 jedinica koje stvaraju kolonije (cfu).	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	Sjajne kolonije bež boje veličine 3 – 5 mm
Pozitivne kontrole Inokulum 10 ³ – 10 ⁴ cfu	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Dobar rast, sjajne kolonije bež boje
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Dobar rast, bijele kolonije

* Za bakteriju *Haemophilus influenzae* zadovoljavajući rezultat predstavlja oporavak jednak ili veći od 70 % kontrolnog medija.

Ograničenja

Sojevi koji imaju specifične zahtjeve rasta možda neće rasti na ovom mediju. Čokoladni agar s dodatkom Vitox je neselektivan i ciljni mikroorganizam može biti obrastao drugom florom. Kako bi se povećale šanse za izolaciju, paralelno se može inokulirati odgovarajući selektivni medij.

Učinkovitost


Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje izbirljivih mikroorganizama potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost čokoladnog agara s dodatkom Vitox dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % ostvarenom za proizvod tijekom dva mjeseca testiranja (od prosinca 2021. do siječnja 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Proizvodi se testiraju u ustanovi u sklopu procesa kontrole kvalitete. Za ciljne organizme, kad se koristi inokulum 50 –120 cfu bakterije *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ ili inokulum 10³ – 10⁴ cfu bakterije *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ ili *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ i proizvod se inkubira na 36 °C ± 1 °C u trajanju od 40 – 48 sati s pojačanom atmosferom CO₂ korisnik može oporaviti organizme s odgovarajućom morfologijom kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Kazalo simbola

Simbol/oznaka	Značenje
	Proizvođač
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Ograničenje temperature
	Broj serije
	Kataloški broj
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <n> testova

	Rok valjanosti
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za upotrebu
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	SAD: Oprez: prema saveznom zakonu, prodaja ovog uređaja ograničena je na liječnika ili prema njegovom nalogu
	Europska oznaka sukladnosti
	Oznaka sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Proizvedeno u Njemačkoj



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC® je zaštitni znak društva ATCC. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica. Ove informacije nisu namijenjene za poticanje na upotrebu tih proizvoda na način kojim se mogu povrijediti prava intelektualnog vlasništva drugih društava.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483
Wesel, Njemačka



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
2.0	2023-10-24

Csokoládé agar vitoxszal

REF PO5090A

HU

Rendeltetészerű használat

A Csokoládé agar vitoxszal (PO5090A) egy rendkívül tápláló táptalaj olyan érzékeny mikroorganizmusok izolálására és tenyésztésére klinikai mintákból (pl. sebek, torok, nemi szervek, orr stb.), mint pl. a *Haemophilus influenzae* és a *Neisseria gonorrhoeae*.

Az eszköz rendeltetése alapján diagnosztikai munkafolyamatban használatos, hogy segítse a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem kapcsolt diagnosztikai eszköz.

Összefoglalás és magyarázat

Az *N. gonorrhoeae* egy Gram-negatív kokkusz és obligát humán patogén, amely elsősorban a szexuális úton terjedő gonorrhoea fertőzés okozójaként ismert.¹ A gonorrhoea a kisebb húgyúti fertőzésektől a tartósabb fertőzéseig, köztük az újszülöttkori kötőhártyagyulladásig terjedhet, amely a születés során alakul ki, és ha nem kezelik, vaksághoz vezethet.² Számos jelentés született arról, hogy az *N. gonorrhoeae* klinikai izolátumai több antibiotikummal szemben is magas szintű rezisztenciát mutatnak.² A gonokokuszfertőzések gyors azonosítása lehetővé teszi az antibiotikum-érzékenység időben történő vizsgálatát (AST), ami biztosítja a megfelelő antibiotikumokkal történő kezelést, ami javítja a kezelés eredményeit, minimalizálja a súlyos betegség progresszióját és csökkenti a rezisztencia kialakulását. A rutin laboratóriumi diagnosztizálás során az *N. gonorrhoeae* csokoládé agaron való elsődleges izolálását további megerősítő vizsgálatok követik.¹

A *H. influenzae* egy Gram-negatív baktérium, amely hajlamos a felső légutakban megtelepedni, és számos betegséget okoz a felületes bőrfertőzésektől, például cellulitistól kezdve az agyhártyagyulladásig és a bakteriémiáig.³ A *H. influenzae* jól ismert arról, hogy fiatalabb populációkban és alapbetegségben szenvedőkben invazív betegségeket okoz.⁴ A *H. influenzae* különösen súlyos tünetekkel jelentkezik az immunhiányos gyermekeknél, és az agyhártyagyulladás egyik vezető oka a gyermekeknél.⁵ A rutin laboratóriumi diagnosztika során *H. influenzae* csokoládé agaron való elsődleges izolálását szerotipizálás követi. A keringésben lévő szerotípusok nyomon követése révén a járványügyi felügyelet tájékoztatást nyújthat a jövőbeli vakcinaformulákról és azonosíthatja a súlyos betegséget okozó szerotípusokat, ami az átvitel csökkentését és a betegek számára jobb eredményeket tesz lehetővé.

Következésképpen fontos az olyan, érzékeny mikroorganizmusok izolálása és tenyésztése, mint pl. az *N. gonorrhoeae* és a *H. influenzae* a klinikai mintákban, mivel ezen mikroorganizmusok némelyike humán kórokozó, amely jelentős megbetegedéssel és halálalossággal jár.¹ Az érzékeny mikroorganizmusok izolálására és tenyésztésére hagyományosan csokoládé agart alkalmaznak.¹

A módszer elve

A Csokoládé agar vitoxszal GC agar bázist tartalmaz meghatározott növekedési kiegészítővel és hemoglobinnal kiegészítve. Az alapközeg hús- és növényi enzimes emésztőanyagok keverékét tartalmazza, amelyek biztosítják a baktériumok növekedéséhez szükséges nitrogént, aminosavakat és peptideket. A kukoricakeményítő jelenléte biztosítja a toxikus metabolitok felszívódását. Foszfátpuffereket adnak hozzá, hogy megakadályozzák a pH változását, amely befolyásolhatja a növekedést. Egy meghatározott kiegészítő (Vitox) hozzáadása nélkülözhetetlen növekedési faktorokat biztosít. A hemoglobin hemint biztosít, amelyre a *Haemophilus* fajoknak van szükségük, és fokozza a *Neisseria* fajok növekedését.

Tipikus képlet	g/l
Speciális pepton	15,0
Kukoricakeményítő	1,0
Nátrium-klorid	5,0
Dikálium-hidrogén-foszfát	4,0
Kálium-dihidrogén-foszfát	1,0

Hozzáadott anyagok

Glükóz	2,0
Hemoglobin	10,0
B ¹² -vitamin	0,0002
L-glutamin	0,2
Adenin	0,02
Guanin	0,0006
p-aminobenzoesav	0,00026
L-cisztin	0,022
NAD (koenzim 1)	0,005
Koárboxiláz	0,002
Vas-nitrát	0,0004
Tiamin	0,00006
Cisztein	0,518
Agar	12,0

Fizikai megjelenés

Szín	Ózbarna
Tisztaság	Átlátszatlan
Töltési tömeg	17 g ± 5%
pH	7,2 ± 0,2

Rendelkezésre bocsátott anyagok

PO5090A: 10 x 90mm Chocolate Agar plates ...  10 Minden lemezt csak egyszer szabad használni.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Oltókacsok
- Mintavevő pácák
- Gyűjtőedények
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok

Tárolás

- A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–12 °C-on tárolja.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt hagyja, hogy a termék átvegye a szobahőmérsékletet.
- Használat előtt ne inkubálja

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 vagy a lemezeken látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Ne használja a terméket, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.
- Kövesse a helyi ajánlott eljárásokat a használt, szennyezett, fertőző vagy fel nem használt termékek ártalmatlanításához. 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.

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

Súlyos incidensek

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 mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 12, és Q 5^{6, 7, 1, 3, 8} mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai szerint kell levenni és kezelni.

Eljárás

Kövesse a helyi protokollokat és irányelveket.

- Inokulálja és csíkozza a mintát egy standard oltókacs segítségével a táptalajra.
- Ha az anyagot közvetlenül egy tamponról tenyésztí, a tampont egy kis felületen görgesse át és csíkozza fel az egyes telepek izolálásához.
- Inkubálja a táptalajt 36 ± 1 °C-on 24–48 órán át 5–10% szén-dioxiddal dúsított légkörben.
- Jó megvilágítás mellett vizuálisan vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és színének felméréséhez.
- Megjegyzés: Az inkubáció légköre, ideje és hőmérséklete a minta típusától és a vizsgált mikroorganizmustól függően eltérő. Bizonyos esetekben szükség lehet az inkubációs idő meghosszabbítására.

Értelmezés

Fényes, krémszínű telepek jelzik a *Haemophilus influenzae* vagy a *Neisseria gonorrhoeae* jelenlétét.

A fehér telepek a *Staphylococcus epidermidis* 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: 36 ± 1 °C 40–48 órán keresztül, megnövelt CO₂-t tartalmazó légkörben.

Pozitív kontrollok	
Inokulum 50-120 telepképző egység (cfu)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	3–5 mm-es, krémszínű fényes telepek
Pozitív kontrollok	
Inokulum 10 ³ – 10 ⁴ cfu	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Jó növekedés, krémszínű, fényes telepek
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Jó növekedés, fehér telepek.

* A *Haemophilus influenzae* esetében kielégítő eredményt a kontrolltáptalaj 70%-ának megfelelő vagy nagyobb mértékű visszanyerése jelenti.

Korlátozások

Előfordulhat, hogy a specifikus növekedési igényű törzsek nem növekednek ezen a táptalajon. A Csokoládé agar vitoxszal nem szelektív, és a célmikroorganizmust más flóra is benőtheti. Az izolálás esélyének javítása érdekében megfelelő szelektív táptalaj párhuzamosan beoltható.

Teljesítőképeség

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. Az érzékeny mikroorganizmusok helyes felismerésének megerősítéséhez egy jól jellemzett izolátum vizsgálatára kerül sor az eszköz minden egyes tétele gyártásának részeként végzett minőség-ellenőrzési folyamatok során. A Csokoládé agar vitoxszal pontosságát a termék 100%-os teljes megfelelési aránya bizonyította két hónapos tesztelés során (2021 decemberétől 2022 januárjáig; 10 tétel). Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

Az eszközöket házon belül tesztelik a minőségellenőrzési folyamat részeként. A cél mikroorganizmusok esetében, ha 50-120 cfu *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ vagy 10^3 - 10^4 cfu *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ inokulumot vagy *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ inokulumot használnak, és az eszközt $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ -on 40–48 órán keresztül, megnövelt CO₂-t tartalmazó légkörben inkubálja, a felhasználó az e dokumentumban felsorolt megfelelő morfológiájú szervezeteket nyerheti ki.

Szakirodalom

1. Public Health England. 2015. „Identification of *Neisseria* Species.” UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. „WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*.”
3. Public Health England. 2021. „Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms”. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. „Invasive *Haemophilus influenzae* disease”. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. „Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management.”
6. Public Health England. 2017. „Investigation of Genital Tract and Associated Specimens”. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. „Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens’ UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. „Inoculation of culture media for bacteriology”. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum/címke	Jelentés
	Gyártó
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Katalógusszám
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Lejárat dátum
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást

	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Egyedi eszközazonosító
	USA: Vigyázat! A szövetségi törvény ezt az eszközt csak orvos által vagy annak megbízásából történő értékesítésre korlátozza
	CE-jelölés
	UKCA-jelölés
	Németországban készült



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC® az ATCC védjegye. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi. Ez az információ nem ösztönzi e termékek olyan módon történő felhasználását, amely mások szellemi tulajdonjogait sértheti.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Németország



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2023-10-24

Chocolate Agar with Vitox

REF PO5090A



Uso previsto

Chocolate Agar with Vitox (PO5090A) è un terreno altamente nutriente per l'isolamento e la coltivazione di microrganismi esigenti tra cui *Haemophilus influenzae* e *Neisseria gonorrhoeae* da campioni clinici (ad es., ferite, gola, genitali, naso ecc.).

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

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

Riepilogo e spiegazione

N. gonorrhoeae è un cocco Gram-negativo e un patogeno umano obbligato noto principalmente per causare l'infezione a trasmissione sessuale della gonorrea.¹ La gonorrea può avere una serie di manifestazioni, da infezioni minori del tratto urinario a infezioni più persistenti, tra cui la congiuntivite neonatale, che si contrae durante il parto e che, se non trattata, può provocare cecità.² Ci sono state varie segnalazioni di isolati clinici di *N. gonorrhoeae* che mostrano un alto livello di resistenza a più antibiotici.² La rapida identificazione delle infezioni gonococciche consentirà test di suscettibilità agli antibiotici (AST) tempestivi, garantendo il trattamento con antibiotici appropriati, che miglioreranno i risultati del trattamento, minimizzeranno la progressione in malattie gravi e ridurranno lo sviluppo di resistenza. Durante la diagnosi di laboratorio di routine, l'isolamento primario di *N. gonorrhoeae* su agar cioccolato è seguito da ulteriori test di conferma.¹

H. influenzae è un batterio Gram-negativo che tende a colonizzare nel tratto respiratorio superiore, provocando una serie di malattie che vanno dalle infezioni cutanee superficiali come la cellulite, alla meningite e al sierotipo batteriemia.³ *H. influenzae* è noto per causare malattie invasive nella popolazione più giovane e nelle persone con condizioni mediche di base.⁴ *H. influenzae* ha manifestazioni particolarmente gravi nei bambini immunocompromessi e rappresenta una delle principali cause di meningite nei bambini.⁵ Durante la diagnosi di laboratorio di routine, l'isolamento primario di *H. influenzae* sull'agar cioccolato è seguito dalla sierotipizzazione. Tracciando i sierotipi in circolazione, la sorveglianza epidemiologica può informare le future formulazioni di vaccini e identificare i sierotipi che causano malattie gravi, con conseguente riduzione della trasmissione e migliori risultati per i pazienti.

Di conseguenza, è importante isolare e coltivare microrganismi esigenti come *N. gonorrhoeae* e *H. influenzae* in campioni clinici poiché alcuni di questi organismi sono patogeni umani associati a una notevole morbilità e mortalità.¹ L'isolamento e la coltivazione di microrganismi esigenti utilizza convenzionalmente l'agar cioccolato.¹

Principio del metodo

Chocolate Agar with Vitox comprende una base di agar GC integrata da un integratore di crescita definito ed emoglobina. Il terreno di base contiene una miscela di carne e digeriti enzimatici vegetali che forniscono azoto, amminoacidi e peptidi necessari per la crescita batterica. La presenza di amido di mais assicura l'assorbimento dei metaboliti tossici. I tamponi fosfato vengono aggiunti per prevenire variazioni del pH che possono influenzare la crescita. L'aggiunta di un integratore definito (Vitox) fornisce fattori di crescita essenziali. L'emoglobina fornisce l'emina che è richiesta dalle specie *Haemophilus* e favorisce la crescita delle specie *Neisseria*.

Formula tipica	g/l
Peptone speciale	15.0
Amido di mais	1.0
Cloruro di sodio	5.0
Idrogenofosfato di potassio	4.0
Diidrogenofosfato di potassio	1.0
Aggiunte	
Glucosio	2.0
Emoglobina	10.0
Vitamina B ₁₂	0.0002
L-glutammina	0.2
Adenina	0.02
Guanina	0.0006
Acido p-aminobenzoico	0.00026
L-cistina	0.022
NAD (coenzima 1)	0.005
Cocarbossilasi	0.002
Nitrato ferrico	0.0004
Tiamina	0.00006
Cisteina	0.518
Agar	12.0

Aspetto fisico

Colore	Marrone capriolo
Chiarezza	Opaco
Peso di riempimento	17 g ± 5%
pH	7.2 ± 0.2

Materiali forniti

PO5090A: 10 piastre di agar cioccolato da 90 mm...  10 Ciascuna piastra deve essere utilizzata una sola volta.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso

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 o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il prodotto se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- Seguire le procedure locali raccomandate per lo smaltimento dei prodotti usati, contaminati, infetti o non utilizzati. 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.

Fare riferimento alla scheda dei 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, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 12 e Q 5^{6, 7, 1, 3, 8}.

Procedura

Fare riferimento ai protocolli e alle linee guida locali.

- Inoculare e strisciare il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard.
- Se il materiale viene coltivato direttamente da un tampone, far rotolare il tampone su una piccola superficie e strisciare per l'isolamento di singole colonie.
- Incubare il terreno a 36 °C ± 1 °C per 24-48 ore in un'atmosfera arricchita con il 5% - 10% di anidride carbonica.
- Ispezionare visivamente le piastre in condizioni di buona illuminazione per valutare la crescita e il colore delle colonie.
- Nota: L'atmosfera, il tempo e la temperatura di incubazione variano a seconda del tipo di campione e del microrganismo in esame. In alcuni casi potrebbe essere necessario prolungare il tempo di incubazione.

Interpretazione

Colonie lucide color crema indicano la presenza di *Haemophilus influenzae* o *Neisseria gonorrhoeae*.

Colonie bianche indicano la presenza di *Staphylococcus epidermis*.

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: 36 °C ± 1 °C per 40-48 ore, atmosfera arricchita di CO₂.

Controlli positivi	
Inoculo di 50-120 unità formanti colonie (cfu)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	Colonie lucide color crema di 3-5 mm
Controlli positivi	
Inoculo 10 ³ – 10 ⁴ cfu	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC®49226™	Buona crescita, colonie crema lucide
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Buona crescita, colonie bianche

* Per *Haemophilus influenzae* un risultato soddisfacente è rappresentato dal recupero di cellule vitali maggiore o uguale al 70% del terreno di controllo.

Limitazioni

I ceppi che hanno requisiti di crescita specifici potrebbero non crescere su questo terreno. Chocolate Agar with Vitox non è selettivo e il microrganismo bersaglio può essere ricoperto da altra flora. Per aumentare le possibilità di isolamento, è possibile inoculare in parallelo un terreno selettivo appropriato.

Prestazioni




L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento di microrganismi esigenti è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Chocolate Agar with Vitox è stata dimostrata da un tasso di approvazione complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in due mesi di test (dicembre 2021 - gennaio 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

I dispositivi vengono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità. Per gli organismi bersaglio, quando si utilizzano 50-120 cfu di inoculo di *Haemophilus influenzae* ATCC®10211™ o 10³-10⁴ cfu inoculo di *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ o *Staphylococcus epidermidis* ATCC®12228™ e incubando il dispositivo a 36 °C ± 1 °C per 40-48 ore con atmosfera arricchita di CO₂, l'utente può recuperare organismi con la morfologia appropriata come descritto in questo documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Legenda dei simboli

Simbolo/Etichetta	Significato
	Fabbricante
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Limite di temperatura
	Codice lotto
	Numero di catalogo
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test

	Usare entro la data di scadenza
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Identificatore univoco del dispositivo
	STATI UNITI D'AMERICA: Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o su richiesta di un medico
	Marchio di conformità europeo
	Marchio di conformità del Regno Unito
	Prodotto in Germania



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. ATCC® è un marchio di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483
Wesel, Germania



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2023-10-24

Šokolado agaras su „Vitox“

REF PO5090A

LT

Paskirtis

Šokolado agaras su „Vitox“ (PO5090A) yra labai maistinga terpė, skirta lepiams mikroorganizmams, įskaitant *Haemophilus influenzae* ir *Neisseria gonorrhoeae*, iš klinikinių mėginių (pvz., žaizdų, gerklės, lytinių organų, nosies ir kt.) išskirti ir auginti.

Priemonė suprojektuota naudoti diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kurie įtariami sergantys bakterinėmis infekcijomis.

Skirta naudoti tik profesionalams, ji nėra automatizuota, be to, tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

N. gonorrhoeae yra gramneigiamas kokas ir obligatinis žmogaus patogenas, visų pirma žinomas kaip lytiniu keliu plintančios infekcijos gonorėjos sukėlėjas.¹ Gonorėja gali pasireikšti įvairiomis apraiškomis – nuo nedidelių šlapimo takų infekcijų iki nuolatinių infekcijų, įskaitant naujagimių konjunktyvitą, kuriuo užkrečiama gimdymo metu, o negydoma gali sukelti aklumą.² Buvo įvairių pranešimų apie *N. gonorrhoeae* klinikinių izoliatų, pasižyminčių aukštu atsparumo daugeliui antibiotikų lygiu.² Greitas gonokokinių infekcijų nustatymas leis laiku atlikti jautrumo antibiotikams tyrimą (angl. „antibiotic susceptibility testing“, AST), užtikrinant gydymą tinkamais antibiotikais, kurie pagerins gydymo rezultatus, sumažins ligos progresavimą į sunkią ligą ir atsparumo vystymąsi. Atliekant įprastinę laboratorinę diagnostiką, po *N. gonorrhoeae* pirminės izoliacijos ant šokolado agaro atliekami tolesni patvirtinamieji tyrimai.¹

H. influenzae yra gramneigiama bakterija, kuri linkusi kolonizuotis viršutiniuose kvėpavimo takuose, sukeldama įvairias ligas – nuo paviršinių odos infekcijų, tokių kaip celiulitas, iki meningito ir bakteremijos.³ *H. influenzae* yra gerai žinoma kaip sukelianti invazines ligas jaunesnėms populiacijoms ir žmonėms, turintiems pagrindinių sveikatos sutrikimų.⁴ *H. influenzae* pasižymi ypač sunkiais pasireiškimais vaikams, kurių imunitetas susilpnėjęs, ir yra viena iš pagrindinių vaikų meningito priežasčių.⁵ Atliekant įprastinę laboratorinę diagnostiką, po *H. influenzae* pirminės izoliacijos ant šokolado agaro atliekamas serotipų nustatymas. Stebint, kokie serotipai cirkuliuoja, vykdant epidemiologinę priežiūrą galima gauti informacijos apie būsimas vakcinų formuluotes ir nustatyti sunkias ligas sukeliančius serotipus, taip sumažinant infekcijos plitimą ir pagerinant pacientų būklę.

Vadinasi, svarbu išskirti ir auginti lepius mikroorganizmus, tokius kaip *N. gonorrhoeae* ir *H. influenzae*, klinikiniuose mėginiuose, nes kai kurie iš šių organizmų yra žmogaus patogenai, susiję su dideliu sergamumu ir mirtingumu.¹ Lepiems mikroorganizmams išskirti ir auginti įprastai naudojamas šokolado agaras.¹

Metodo principas

Šokolado agarą su „Vitox“ sudaro GC agaro bazė, papildyta apibrėžtu augimo priedu ir hemoglobinu. Bazinėje terpėje yra mėsos ir augalų fermentinių skaidulų mišinys, aprūpinantis azotu, aminorūgštimis ir peptidais, reikalingais bakterijoms augti. Kukurūzų krakmolo buvimas užtikrina toksiškų metabolitų absorbciją. Fosfatų buferiai pridedami pH pokyčių, kurie gali turėti įtakos augimui, prevencijai. Pridėjus apibrėžtą priedą („Vitox“), gaunami pagrindiniai augimo faktoriai. Hemoglobinas aprūpina heminu, kurio reikia *Haemophilus* rūšims ir kuris skatina *Neisseria* rūšių augimą.

Tipinė sudėtis	g/l
Specialus peptonas	15,0
Kukurūzų krakmolas	1,0
Natrio chloridas	5,0
Dikilio vandenilio fosfatas	4,0
Kalio divandenilio fosfatas	1,0
Priedai	
Gliukozė	2,0
Hemoglobinas	10,0
Vitaminas B ₁₂	0,0002
L-glutaminas	0,2
Adeninas	0,02
Guaninas	0,0006
p-aminobenzoinė rūgštis	0,00026
L-cistinas	0,022
NAD (1 kofermentas)	0,005
Kokarboksilazė	0,002
Geležies nitratas	0,0004
Tiaminas	0,00006
Cisteinas	0,518
Agaras	12,0

Fizinė išvaizda

Spalva	Gelsvai ruda
Skaidrumas	Nepermatomas
Užpildymo svoris	17 g ± 5 %
pH	7,2 ± 0,2

Pateikiamos medžiagos

PO5090A: 10 x 90 mm šokolado agaro plokštelių ...  10 Kiekviena plokštelė turi būti naudojama tik vieną kartą.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės
- Tamponėliai
- Surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 2–12 °C temperatūroje.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.
- Neinkubuokite prieš naudojimą.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik „in vitro“ diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą, patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės ar lėkštelių pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite produkto, jeigu yra užteršimo požymių.
- Nenaudokite produkto, jeigu pakitusi spalva arba yra kitų sugedimo požymių.
- Laikykites vietinių rekomenduojamų panaudotų, užterštų, infekcinių ar nepanaudotų produktų šalinimo procedūrų. Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite Saugos duomenų lape (angl. „Safety Data Sheet“, SDS) (www.thermofisher.com).

Rimti incidentai

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

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginiai turėtų būti imami ir tvarkomi laikantis rekomenduojamų gairių, pvz., Jungtinės Karalystės mikrobiologinių tyrimų standartų (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID12 ir Q5^{6, 7, 1, 3, 8}.

Procedūra

Laikykites vietinių protokolų ir taisyklių.

- Inokuliuokite ir subraukykite mėginį ant terpės naudodami standartinę kilpelę.
- Jei medžiagos kultūra imama tiesiai iš tampono, paridinėkite tamponą per nedidelį paviršiaus plotą ir ruožą atskiroms kolonijoms izoliuoti.
- Terpė inkubuojama 36 ° ± 1 °C temperatūroje 24–48 valandas atmosferoje, praturtintoje 5–10 % anglies dioksido.
- Apžiūrėkite lėkšteles ir įvertinkite kolonijų augimą ir spalvą esant geram apšvietimui.
- Pastaba. Inkubavimo atmosfera, laikas ir temperatūra skirsis priklausomai nuo mėginio tipo ir tiriamo mikroorganizmo. Kai kuriais atvejais gali prireikti pratęsti inkubacijos laiką.

Interpretavimas

Blizgančios, kreminės spalvos kolonijos rodo, kad yra *Haemophilus influenzae* arba *Neisseria gonorrhoeae*.

Baltos kolonijos rodo, kad yra *Staphylococcus epidermis*.

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgdamas į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubavimo temperatūros ir kt.). Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 36 ± 1 °C temperatūroje 40–48 valandas, CO₂ sustiprinta atmosfera.

Teigiamos kontrolės	
50–120 kolonija sudarančių vienetų (CFU) inokuliatas	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	3–5 mm, kreminės žvilgančios kolonijos
Teigiamos kontrolės	
10 ³ –10 ⁴ CFU inokuliatas	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Gerai auga, kreminės žvilgančios kolonijos
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Gero augimo, baltos kolonijos

* *Haemophilus influenzae* patenkinamas rezultatas yra kolonijų skaičius, lygus arba didesnis už 70 % kontrolinės terpės.

Apribojimai

Padermės, kurioms būdingi specifiniai augimo reikalavimai, šioje terpėje gali neaugti. Šokolado agaras su „Vitox“ yra neselektyvus ir tikslinį mikroorganizmą gali apaugti kita flora. Norint padidinti izoliacijos tikimybę, lygiagrečiai gali būti pasėjama atitinkama selektyvi terpė.

Veiksmingumas











Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas lepių mikroorganizmų aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonės partijos gamybos dalį. Šokolado agaro su „Vitox“ tikslumas buvo įrodytas bendru 100 % produkto tinkamumo rodikliu, gautu per du bandymo mėnesius (nuo 2021 m. gruodžio mėn. iki 2022 m. sausio mėn.; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.







Priemonių testavimas laboratorijoje yra kokybės kontrolės proceso dalis. Tiksliniams organizmams: naudodamas *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ 50–120 CFU inokuliatą arba 10³–10⁴ CFU inokuliatą, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ arba *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ ir priemonę inkubuodamas 36 °C ± 1 °C temperatūroje 40–48 valandas atmosferoje su padidintu CO₂ kiekiu, naudotojas gali atkurti organizmus su atitinkama morfologija, kaip nurodyta šiame dokumente.

Literatūra

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Simbolių paaiškinimas

Simbolis / etiketė	Reikšmė
	Gamintojas
	„In Vitro“ diagnostikos medicinos priemonė
	Temperatūros riba
	Partijos kodas
	Katalogo numeris
	Nenaudoti pakartotinai
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Galiojimo pabaigos data
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis

	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Unikalus priemonės identifikatorius
	JAV: Dėmesio: federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę įsigyti tik gydytojams arba su gydytojo leidimu
	Europos atitikties ženklas
	JK atitikties ženklas
	Pagaminta Vokietijoje



© 2022 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC® yra ATCC prekių ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patronuojamųjų įmonių nuosavybė. Ši informacija neskirta skatinti naudoti gaminius šalių intelektualinės nuosavybės teises galinčiais pažeisti būdais.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483
Wesel, Vokietija



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2023-10-24

Sjokoladeagar med Vitox

REF PO5090A

NO

Tiltenkt bruk

Sjokoladeagar med Vitox (PO5090A) er et svært næringsrikt medium for isolering og dyrking av krevende mikroorganismer, inkludert *Haemophilus influenzae* og *Neisseria gonorrhoeae* fra kliniske prøver (f.eks. sår, svelg, genital, nese osv.).

Denne enheten er designet for å brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakterielle infeksjoner.

Den er kun for profesjonell bruk; er ikke automatisert, og det er heller ikke ledsagende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

N. gonorrhoeae er en gramnegativ coccus og et obligat humant patogen som først og fremst er kjent for å forårsake den seksuelt overførbare infeksjonen gonoré.¹ Gonoré kan ha en rekke manifestasjoner, fra mindre urinveisinfeksjoner til mer vedvarende infeksjoner, inkludert neonatal konjunktivitt, som pådras under fødselen, og som hvis den ikke behandles, kan føre til blindhet.² Det har vært ulike rapporter om *N. gonorrhoeae* kliniske isolater som viser høy grad av resistens mot flere antibiotika.² Rask identifisering av gonokokkinfeksjoner vil muliggjøre rettidig testing av antibiotikafølsomhet (AST), og sikre behandling med passende antibiotika, som vil forbedre behandlingsresultater, minimere progresjon til alvorlig sykdom og redusere utvikling av resistens. Under rutinemessig laboratoriediagnose etterfølges primær isolering av *N. gonorrhoeae* på sjokoladeagar av ytterligere bekreftende tester.¹

H. influenzae er en gramnegativ bakterie som har en tendens til å koloniseres i de øvre luftveiene, og forårsaker en rekke sykdommer fra overfladiske hudinfeksjoner som cellulitt, til hjernehinnebetennelse og bakteriemi.³ *H. influenzae* er godt kjent for å forårsake invasive sykdommer i yngre populasjoner og personer med underliggende medisinske tilstander.⁴ *H. influenzae* har spesielt alvorlige manifestasjoner hos immunkompromitterte barn og representerer en av de viktigste årsakene til hjernehinnebetennelse hos barn.⁵ Under rutinemessig laboratoriediagnose etterfølges primær isolering av *H. influenzae* på sjokoladeagar av serotyping. Ved å spore hvilke serotyper som er i sirkulasjon, kan epidemiologisk overvåking informere fremtidige vaksineformuleringer og identifisere serotyper som forårsaker alvorlig sykdom, noe som resulterer i redusert overføring og forbedret pasientresultat.

Følgelig er det viktig å isolere og dyrke krevende mikroorganismer, som f.eks. *N. gonorrhoeae* og *H. influenzae*, i kliniske prøver, da noen av disse organismene er menneskelige patogener assosiert med betydelig sykkelighet og dødelighet.¹ Isolering og dyrking av krevende mikroorganismer bruker konvensjonelt sjokoladeagar.¹

Metodeprinsipp

Sjokoladeagar med Vitox består av GC-agarbase supplert med et definert veksttilskudd og hemoglobin. Basismidiet inneholder en blanding av kjøtt- og planteenzymatiske fordøyelser som gir nitrogen, aminosyrer og peptider som er nødvendige for bakterievekst. Tilstedeværelsen av maisstivelse sikrer at giftige metabolitter absorberes. Fosfatbufferne tilsettes for å forhindre endringer i pH som kan påvirke veksten. Tilsetning av et definert supplement (Vitox) gir essensielle vekstfaktorer. Hemoglobin gir hemin som kreves av *Haemophilus* arter og øker veksten av *Neisseria*-arter.

Typisk formel	g/l
Spesielt pepton	15,0
Maisstivelse	1,0
Natriumklorid	5,0
Dikaliumpfosfat	4,0
Kaliumdihydrogenfosfat	1,0
Tilsetninger	
Glukose	2,0
Hemoglobin	10,0
Vitamin B ₁₂	0,0002
L-glutamin	0,2
Adenin	0,02
Guanin	0,0006
p-aminobenzosyre	0,00026
L-Cystin	0,022
NAD (koenzym 1)	0,005
Kokarboksyklase	0,002
Jernnitrat	0,0004
Tiamin	0,00006
Cystein	0,518
Agar	12,0

Fysisk utseende

Farge	Lys gulbrun
Klarhet	Ugjennomsiktig
Fyllvekt	17 g ± 5 %
pH	7,2 ± 0,2

Materialer som følger med

PO5090A: 10 x 90 mm sjokoladeagarskåler ... 10 Hver plate skal kun brukes én gang.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Inokuleringsøser
- Bomullspinne
- Oppsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen ved 2–12 °C til det skal brukes.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Må ikke utsettes for lys.
- La produktet nå likevekt i romtemperatur før bruk.
- Ikke inkuber før bruk

Advarsler og forholdsregler

- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjen eller produktet.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk produktet hvis det er tegn på kontaminering.
- Ikke bruk produktet hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.
- Følg lokale anbefalte prosedyrer for kassering av brukte, kontaminerte, smittsomme eller ubrukte produkter. Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall produsert i henhold til deres art og grad av fare og å la dem behandle eller kaste i samsvar med eventuelle offentlige og lokale gjeldende forskrifter.

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

Alvorlige hendelser

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

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til de anbefalte retningslinjene, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 12 og Q 5^{6, 7, 1, 3, 8}.

Prosedyre

Se lokale protokoller og retningslinjer.

- Inokuler og stryk ut prøven på mediet med en standard pødestøpe.
- Hvis materialet dyrkes direkte fra en vattpinne, rulles vattpinnen over et lite overflateområde og strykes ut for isolering av enkeltkolonier.
- Inkuber mediet ved 36° ± 1 °C i 24 til 48 timer i en atmosfære beriket med 5 % til 10 % karbondioksid.
- Inspiser skålene visuelt for å vurdere kolonivekst og farge under god belysning.
- Merk: Atmosfæren, tiden og temperaturen for inkubasjonen vil variere avhengig av typen prøve og mikroorganismen som testes. Det kan være nødvendig å forlenge inkubasjonstiden i noen tilfeller.

Tolkning

Skinnende, kremfargede kolonier indikerer tilstedeværelsen av *Haemophilus influenzae* eller *Neisseria gonorrhoeae*.

Hvite kolonier indikerer tilstedeværelsen av *Staphylococcus epidermis*.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til tiltenkt bruk av mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.). Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Inkubasjonsbetingelser: 36 ± 1 °C i 40–48 timer, forsterket CO₂ atmosfære.

Positive kontroller	
Inokulum 50-120 kolonidannende enheter (cfu)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	3–5 mm, kremblanke kolonier
Positive kontroller	
Inokulum 10 ³ – 10 ⁴ cfu	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	God vekst, kremblanke kolonier
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	God vekst, hvite kolonier

* For *Haemophilus influenzae* er et tilfredsstillende resultat representert ved gjenvinning av tilsvarende eller mer enn 70 % av kontrollmediet.

Begrensninger

Stammer som har spesifikke vekstkrav, kan ikke vokse på dette mediet. Sjokoladeagar med Vitox er ikke-selektiv, og mål mikroorganismen kan bli overgrodd av annen flora. For å forbedre sjansene for isolasjon kan et passende selektivt medium inokuleres parallelt.

Ytelse









Nøyaktighet har blitt demonstrert gjennom gjennomgang av QC-dataene. Riktig påvisning av krevende mikroorganismer bekreftes ved inkludering av et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hvert sett av enheten. Presisjonen til sjokoladeagar med Vitox ble demonstrert ved en samlet beståttårte på 100 % oppnådd for produktet over to måneders testing (desember 2021 til januar 2022; 10 sett). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Enheterne testes internt som en del av kvalitetskontrollprosessen. For målorganismer, ved bruk av 50-120 cfu inokulum av *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ eller 10³-10⁴ cfu inokulum av *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ eller *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ og inkubering av enheten ved 36 °C ± 1 °C i 40-48 timer med forsterket CO₂-atmosfære, kan brukeren påvise organismer med passende morfologi som er oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

1. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of Neisseria Gonorrhoeae."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of Haemophilus species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive Haemophilus influenzae disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Symbolforklaring

Symbol/etikett	Betydning
	Produsent
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Temperaturgrense
	Settkode
	Katalognummer
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester
	Utløpsdato
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen

EC REP	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
UDI	Unik enhetsidentifikator
R_x only	USA: Forsiktig: Føderale lover i USA begrenser at denne enheten kun kan selges av lege eller på ordre fra lege
CE	CE-merke
UK CA	Britisk samsvarsmerke
Made in Germany	Produsert i Tyskland



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC® er et varemerke for ATCC. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper. Denne informasjonen er ikke ment å fremme bruken av disse produktene på noen måte som kan krenke andres åndsrett.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483
Wesel, Tyskland



For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Utstedelsesdato og modifikasjoner innført
2.0	2023-10-24

Agar czekoladowy z Vitox

REF PO5090A



Przeznaczenie

Agar czekoladowy z Vitox (PO5090A) to wysoce odżywcze podłoże do izolacji i hodowli wybrednych mikroorganizmów, w tym *Haemophilus influenzae* oraz *Neisseria gonorrhoeae* (np. z ran, gardła, narządów płciowych, nosa itp.) z próbek klinicznych.

Wyrób jest przeznaczony do wykorzystania w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyrób nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

N. gonorrhoeae to ziarniak Gram-ujemny i bytujący u ludzi patogen znany przede wszystkim z powodowania rzeżączki przenoszonej drogą płciową.¹ Rzeżączka może mieć szereg objawów, od drobnych zakażeń dróg moczowych po bardziej uporczywe infekcje, w tym noworodkowe zapalenie spojówek, które rozwija się podczas porodu, a nieleczone może prowadzić do ślepoty.² Pojawiły się różne doniesienia na temat klinicznych izolatów *N. gonorrhoeae* wykazujących wysoki poziom oporności na wiele antybiotyków.² Szybka identyfikacja zakażeń dwoinką rzeżączki umożliwi wykonanie w odpowiednim czasie badania wrażliwości na antybiotyki (AST), umożliwiając stosowanie odpowiednich antybiotyków, co poprawi wyniki leczenia, zminimalizuje progresję choroby i zmniejszy rozwój oporności. Podczas rutynowej diagnostyki laboratoryjnej po pierwszym wyizolowaniu *N. gonorrhoeae* na agarze czekoladowym następują dalsze testy potwierdzające.¹

H. influenzae jest bakterią Gram-ujemną, która ma tendencję do kolonizacji górnych dróg oddechowych, powodując szereg chorób, od powierzchownych zakażeń skóry, takich jak zapalenie tkanki łącznej, po zapalenie opon mózgowych i bakterieję.³ *H. influenzae* jest dobrze znana z powodowania chorób inwazyjnych w młodszych populacjach i u osób obciążonych innymi schorzeniami.⁴ *H. influenzae* ma szczególnie ciężkie objawy u dzieci z obniżoną odpornością i stanowi jedną z głównych przyczyn zapalenia opon mózgowych u dzieci.⁵ Podczas rutynowej diagnostyki laboratoryjnej po pierwotnym wyizolowaniu *H. influenzae* na agarze czekoladowym następuje serotypowanie. Dzięki śledzeniu, które serotypy znajdują się w obiegu, nadzór epidemiologiczny może informować o przyszłych formacjach szczepionek i identyfikować serotypy wywołujące ciężką chorobę, co skutkuje zmniejszeniem przenoszenia i lepszymi wynikami u pacjentów.

W związku z tym ważne jest izolowanie i hodowanie wybrednych mikroorganizmów, takich jak *N. gonorrhoeae* oraz *H. influenzae*, w próbkach klinicznych, ponieważ niektóre z tych organizmów to ludzkie patogeny wiążące się ze znaczną zachorowalnością i śmiertelnością.¹ Do izolacji i hodowli wybrednych drobnoustrojów konwencjonalnie wykorzystuje się agar czekoladowy.¹

Zasada metody


Agar czekoladowy z Vitox zawiera pożywkę agarową GC uzupełnioną o zdefiniowany suplement wzrostu i hemoglobinę. Podłoże hodowlane zawiera mieszaninę produktów trawienia enzymatycznego mięsa i roślin, które dostarczają azot, aminokwasy i peptydy niezbędne do wzrostu bakterii. Obecność skrobi kukurydzianej zapewnia wchłanianie toksycznych metabolitów. Bufory fosforanowe są dodawane, aby zapobiec zmianom pH, które mogą wpływać na wzrost. Dodatek określonego suplementu (Vitox) dostarcza niezbędnych czynników wzrostu. Hemoglobina dostarcza heminę, która jest wymagana przez gatunki *Haemophilus* i wspomaga wzrost gatunków *Neisseria*.

Typowa formuła	g/l
Specjalny pepton	15.0
Skrobia kukurydziana	1.0
Chlorek sodu	5.0
Wodorofosforan dipotasu	4.0
Diwodorofosforan potasu	1.0
Dodatki	
Glukoza	2.0
Hemoglobina	10.0
Witamina B ₁₂	0.0002
L-Glutamina	0.2
Adenina	0.02
Guanina	0.0006
Kwas p-aminobenzoowy	0.00026
L-cysteina	0.022
NAD (koenzym 1)	0.005
Kokarboksylaza	0.002
Cytrynian żelazowy	0.0004
Tiamina	0.00006
Cysteina	0.518
Agar	12.0

Wygląd fizyczny

Kolor	Brązowy
Przejrzystość	Nieprzejrzysty
Masa wypełnienia	17 g ±5%
pH	7.2 ± 0.2

Dostarczone materiały

PO5090A: 10 płytek z agarem czekoladowym o wymiarach 90 mm ...  10 Każda płytka powinna być użyta tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy
- Waciki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem

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 lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać produktu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Postępować zgodnie z lokalnymi zalecanymi procedurami usuwania zużytych, skażonych, zakaźnych lub nieużytych produktów. 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.

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

Poważne zdarzenia

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom regulacyjnym w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zaleceniami, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations [UK SMI]) B 28, B 57, ID 6, ID 12 i Q5^{6, 7, 1, 3, 8}.

Procedura

Należy zapoznać się z lokalnymi protokołami i wytycznymi.

- Wysiewać i rozmazać próbkę na pożywce za pomocą standardowej ezy.
- Jeśli materiał jest hodowany z bezpośrednio z wymazówki, przetoczyć wymazówkę po małej powierzchni i rozmazać w celu wyizolowania pojedynczych kolonii.
- Inkubować podłoże w temperaturze 36° ± 1°C przez 24 do 48 godzin w atmosferze wzbogaconej od 5% do 10% dwutlenku węgla.
- Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.
- Uwaga: atmosfera, czas i temperatura inkubacji będą się różnić w zależności od rodzaju próbki i badanego mikroorganizmu. W niektórych przypadkach konieczne może być przedłużenie czasu inkubacji.

Interpretacja

Błyszczące, kremowe kolonie wskazują na obecność *Haemophilus influenzae* lub *Neisseria gonorrhoeae*.

Białe kolonie wskazują na obecność *Staphylococcus epidermis*.

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: 36 ± 1°C przez 40–48 godzin, w atmosferze wzbogaconej CO₂.

Kontrole pozytywne Inokulum 50–120 jednostek tworzących kolonie (jtk)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	3–5 mm, kolonie kremowe, błyszczące
Kontrole pozytywne Inokulum 10 ³ – 10 ⁴ jtk	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC®49226™	Dobry wzrost, kolonie kremowe, błyszczące
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Dobry wzrost, białe kolonie

* O zadowalającym wyniku świadczy odzyskanie zdolnych do życia komórek *Haemophilus influenzae* równych lub większych niż 70% podłoża kontrolnego.

Ograniczenia

Na tym podłożu mogą nie rosnąć szczepy o określonych wymaganiach dotyczących wzrostu. Agar czekoladowy z Vitox jest nieselektywny, a docelowy mikroorganizm może być porośnięty inną florą. Aby zwiększyć szanse na wyizolowanie, można równolegle wysiać odpowiednie podłoże selektywne.

Wydajność




Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie wymagających mikroorganizmów potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowany izolat do procesów QC wykonywanych w ramach produkcji każdej serii urządzenia. Precyzję agaru czekoladowego z Vitox wykazano za pomocą całkowitego wskaźnika zdawalności na poziomie 100% uzyskanego dla produktu w ciągu dwóch miesięcy testów (grudzień 2021 – styczeń 2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Wyroby są testowane na miejscu w ramach procesu kontroli jakości. Dla organizmów docelowych, przy zastosowaniu inokulum 50-120 jtk *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ lub 10³-10⁴ inokulum jtk *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ lub *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ i inkubacja urządzenia w temperaturze 36°C ± 1°C przez 40–48 godzin ze wzmocnionym CO₂ atmosferze użytkownik może odzyskać organizmy o odpowiedniej morfologii wymienionej w tym dokumencie.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Legenda symboli

Symbol/etykieta	Znaczenie
	Producent
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Numer katalogowy
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Użyć przed datą

	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Europejski oznaczenie zgodności
	Oznaczenie zgodności w Wielkiej Brytanii
	Wyprodukowano w Niemczech



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483
Wesel, Niemcy



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-10-24

Ágar chocolate com Vitox

REF

PO5090A

PT

Utilização prevista

O ágar chocolate com Vitox (PO5090A) é um meio altamente nutritivo para o isolamento e cultivo de microrganismos exigentes, incluindo *Haemophilus influenzae* e *Neisseria gonorrhoeae* a partir de amostras clínicas (por exemplo, feridas, garganta, genitais, nariz, etc.). Este dispositivo está concebido para ser utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para pacientes com suspeita de infeções bacterianas. Destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

N. gonorrhoeae é um coco Gram-negativo e um patógeno humano obrigatório conhecido principalmente por causar a infeção gonorreia sexualmente transmissível.¹ A gonorreia pode ter uma variedade de manifestações, desde infeções menores do trato urinário até infeções mais persistentes, incluindo conjuntivite neonatal, que é contraída durante o nascimento e, se não tratada, pode resultar em cegueira.² Têm havido vários relatos de *N. gonorrhoeae* clínicos isolados que exibem um alto nível de resistência a múltiplos antibióticos.² A rápida identificação de infeções gonocócicas permitirá o teste oportuno de sensibilidade a antibióticos (TSA), garantindo o tratamento com antibióticos apropriados, o que melhorará os resultados do tratamento, minimizará a progressão para doença grave e reduzirá o desenvolvimento de resistência. Durante o diagnóstico laboratorial de rotina, o isolamento primário de *N. gonorrhoeae* em ágar chocolate é seguido por outros testes confirmatórios.¹

H. influenzae é uma bactéria Gram-negativa que tende a colonizar o trato respiratório superior, causando uma série de doenças desde infeções superficiais da pele, como celulite, até meningite e bacteremia.³ *H. influenzae* é bem conhecido por causar doenças invasivas em populações mais jovens e pessoas com condições médicas subjacentes.⁴ *H. influenzae* tem manifestações particularmente graves em crianças imunocomprometidas e representa uma das principais causas de meningite em crianças.⁵ Durante o diagnóstico laboratorial de rotina, o isolamento primário de *H. influenzae* em ágar chocolate é seguido por sorotipagem. Ao rastrear que sorotipos estão em circulação, a vigilância epidemiológica pode informar futuras formulações de vacinas e identificar sorotipos que causam doenças graves, resultando numa transmissão reduzida e melhores resultados para os pacientes.

Consequentemente, é importante isolar e cultivar microrganismos exigentes, como *N. gonorrhoeae* e *H. influenzae*, em amostras clínicas, pois alguns desses microrganismos são patógenos humanos associados a morbidade e mortalidade consideráveis.¹ O isolamento e cultivo de microrganismos exigentes utiliza convencionalmente ágar chocolate.¹

Princípio do método

O ágar chocolate com Vitox compreende a base de ágar GC suplementada com um suplemento de crescimento definido e hemoglobina. O meio base contém uma mistura de digestão enzimática de carne e plantas que fornece azoto, aminoácidos e peptídeos necessários para o crescimento bacteriano. A presença de amido de milho garante que os metabólitos tóxicos sejam absorvidos. Tampões de fosfato são adicionados para evitar mudanças no pH que podem afetar o crescimento. A adição de um suplemento definido (Vitox) fornece fatores de crescimento essenciais. A hemoglobina fornece a hemina que é requerida pela *Haemophilus spp.* e aumenta o crescimento de *Neisseria spp.*

Fórmula típica	g/l
Peptona especial	15,0
Amido de milho	1,0
Cloreto de sódio	5,0
Hidrogenofosfato dipotássico	4,0
Hidrogenofosfato dipotássico	1,0

Aditivos

Glucose	2,0
Hemoglobina	10,0
Vitamina B ₁₂	0,0002
L-Glutamina	0,2
Adenina	0,02
Guanina	0,0006
Ácido p-aminobenzóico	0,00026
L-cistina	0,022
NAD (Coenzima 1)	0,005
Cocarboxilase	0,002
Nitrato férrico	0,0004
Tiamina	0,00006
Cisteína	0,518
Ágar	12,0

Aspeto físico

Cor	Castanho fulvo
Claridade	Opaco
Peso de preenchimento	17 g ± 5%
pH	7,2 ± 0,2

Material fornecido

PO5090A: Placas de ágar chocolate de 10 x 90 mm ... 10 Cada placa deve ser utilizada apenas uma vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazenar o produto na embalagem original a 2–12 °C até ser utilizado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Não incubar antes da utilização

Advertências e precauções

- 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.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- Siga os procedimentos locais recomendados para descarte de produtos usados, contaminados, infecciosos ou não utilizados. É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (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 paciente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas seguindo as diretrizes locais recomendadas, como sejam os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 12, e Q 5.^{6, 7, 1, 3, 8.}

Procedimento

Consulte os protocolos e diretrizes locais.

- Inocule e semeie por estrias a amostra no meio usando uma ansa padrão.
- Se o material estiver a ser cultivado diretamente de um esfregaço, role o esfregaço sobre uma pequena área da superfície e semeie por estrias para o isolamento de colónias únicas.
- Incube o meio a 36° ± 1 °C por 24 a 48 horas numa atmosfera enriquecida com 5% a 10% de dióxido de carbono.
- Examine visualmente as placas para avaliar o crescimento e a cor das colónias sob uma boa iluminação.
- Nota: A atmosfera, o tempo e a temperatura de incubação variam de acordo com o tipo de amostra e o microrganismo em teste. Pode ser necessário prolongar o tempo de incubação em alguns casos.

Interpretação

Colónias brilhantes de cor creme indicam a presença de *Haemophilus influenzae* ou *Neisseria gonorrhoeae*.

Colónias brancas indicam a presença de *Staphylococcus epidermis*.

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: 36 ± 1°C por 40-48 horas, atmosfera₂ com CO adicional.

Controlos positivos	
Inóculo com 50–120 unidades formadoras de colónias (UFC)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	3-5 mm, colónias creme brilhantes
Controlos positivos	
Inóculo de 10 ³ –10 ⁴ UFC	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC®49226™	Bom crescimento, colónias cremes brilhantes
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Bom crescimento, colónias brancas

* Para *Haemophilus influenzae*, um resultado satisfatório é representado pela recuperação igual ou superior a 70% do meio de controlo.

Limitações

As estirpes que possuem requisitos específicos de crescimento podem não crescer neste meio. O ágar chocolate com Vitox é não seletivo e o microrganismo alvo pode ser superado por outra flora. Para melhorar as hipóteses de isolamento, um meio seletivo apropriado pode ser inoculado em paralelo.

Desempenho











A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de microrganismos exigentes é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do ágar chocolate com Vitox foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de dois meses de testes (dezembro de 2021 a janeiro de 2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos são testados internamente como parte do processo de CQ. Para os microrganismos alvo, ao utilizar um inóculo de 50–120 UFC de *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ ou um inóculo de 10^3 – 10^4 de UFC de *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ ou *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ e incubar o dispositivo a $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ por 40–48 horas com uma atmosfera de CO₂ melhorada, o utilizador pode recuperar microrganismos com a morfologia adequado conforme indicado neste documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Legenda dos símbolos

Símbolo/Etiqueta	Significado
	Fabricante
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Código do lote
	Número de catálogo
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
UDI	Identificador único do dispositivo
R_x only	EUA: Atenção: a lei federal limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica
CE	Marca de Conformidade Europeia
UK CA	Marca de Conformidade do Reino Unido
Made in Germany	Fabricado na Alemanha



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC® é uma marca comercial da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.



Oxoid GmbH, Am Lippeglaeis 4-8, 46483 Wesel, Alemanha



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2023-10-24

Agar de ciocolată cu Vitox

REF PO5090A

RO

Utilizare prevăzută

Agarul de ciocolată cu Vitox (PO5090A) este un mediu foarte nutritiv pentru izolarea și cultivarea microorganismelor pretențioase, inclusiv *Haemophilus influenzae* și *Neisseria gonorrhoeae*, din probe clinice (de exemplu, din plăgi, gât, organe genitale, nas etc.). Acest dispozitiv este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene. Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

N. gonorrhoeae este un coc gram-negativ și un patogen exclusiv uman, cunoscut în special pentru că provoacă gonoreea, o boală cu transmitere sexuală.¹ Gonoreea se poate manifesta în diferite moduri, de la infecții minore ale tractului urinar la infecții persistente, inclusiv conjunctivita neonatală, care se transmite la naștere și care, netratată, poate provoca orbirea.² O serie de rapoarte menționează culturi izolate clinice de *N. gonorrhoeae* cu un nivel ridicat de rezistență la mai multe antibiotice.² Identificarea rapidă a infecțiilor gonococice permite testarea în timp util a sensibilității la antibiotice (antibiotic susceptibility testing, AST), asigurând astfel administrarea tratamentului adecvat cu antibiotice, ceea ce are drept rezultat îmbunătățirea rezultatelor tratamentului, reducerea la minimum a dezvoltării unei forme grave a bolii și reducerea riscului de dezvoltare a rezistenței. În cazul diagnosticului de laborator de rutină, izolarea primară a *N. gonorrhoeae* pe agar ciocolată este urmată de alte teste de confirmare.¹

H. influenzae este o bacterie gram-negativă care, în general, formează colonii în tractul respirator superior, provocând o serie de boli care variază de la infecții superficiale ale pielii, cum ar fi celulita, până la meningită și bacteriemie.³ *H. influenzae* este recunoscută pentru faptul că provoacă boli invazive la populațiile mai tinere și la persoanele cu afecțiuni medicale subiacente.⁴ Manifestările *H. influenzae* sunt grave în special la copii imunocompromiși și reprezintă una dintre principalele cauze ale meningitei la copii.⁵ În cazul diagnosticului de laborator de rutină, izolarea primară a *H. influenzae* pe agar ciocolată este urmată de serotipizare. Prin monitorizarea serotipurilor aflate în circulație, organismele de supraveghere epidemiologică pot identifica formulele pentru vaccinurile necesare și serotipurile care pot cauza boli grave, reducând astfel transmiterea și îmbunătățind rezultatele pacienților.

În consecință, izolarea și cultivarea organismelor pretențioase, precum *N. gonorrhoeae* și *H. influenzae*, din probele clinice este importantă, deoarece unele dintre aceste organisme sunt patogeni umani asociați cu morbiditate și mortalitate semnificative.¹ În mod convențional, izolarea și cultivarea microorganismelor pretențioase utilizează agar ciocolată.¹

Principiul metodei

Agarul de ciocolată cu Vitox include agar bază GC suplimentată cu un supliment de creștere definit și hemoglobină. Mediul de bază conține un amestec de carne și digerat enzimatic vegetal, care furnizează azotul, aminoacizii și peptidele necesare creșterii bacteriene. Prezența amidonului de porumb asigură absorbția metaboliților toxici. Soluțiile tampon fosfat sunt adăugate pentru a preveni modificările pH-ului care pot afecta creșterea. Adăugarea unui supliment definit (Vitox) furnizează factori de creștere esențiali. Hemoglobina furnizează hemină, de care are nevoie specia *Haemophilus* și care stimulează creșterea speciei *Neisseria*.

Formula tipică	g/l
Peptonă specială	15,0
Amidon de porumb	1,0
Clorură de sodiu	5,0
Fosfat de hidrogen dipotasiu	4,0
Fosfat dihidrogen de potasiu	1,0

Adaosuri

Glucoză	2,0
Hemoglobină	10,0
Vitamina B ₁₂	0,0002
L-glutamină	0,2
Adenină	0,02
Guanină	0,0006
Acid p-aminobenzoic	0,00026
L-cistină	0,022
NAD (coenzima 1)	0,005
Cocarboxilază	0,002
Azotat de fier	0,0004
Tiamină	0,00006
Cisteină	0,518
Agar	12,0

Aspectul fizic

Culoare	Cafeniu
Claritate	Opac
Greutate conținut	17 g ± 5 %
pH	7,2 ± 0,2

Materiale furnizate

PO5090A: Chocolate Agar, 10 plăci de 90 mm ...  10 Fiecare placă trebuie folosită o singură dată.

Material necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la 2 – 12 °C, până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu incubați înainte de utilizare.

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 sau plăcile sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați produsul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați produsul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Respectați procedurile locale recomandate pentru eliminarea produselor folosite, contaminate, infecțioase sau nefolosite. 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.

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 conform orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 28, B 57, ID 6, ID 12 și Q 5^{6,7,1,3,8}.

Procedură

Consultați protocoalele și orientările locale.

- Inoculați și izolați proba pe mediu folosind o ansă standard.
- Dacă materialul este cultivat direct dintr-un tampon, rulați tamponul pe o suprafață mică și striati pentru izolarea coloniilor individuale.
- Incubați mediul la 36 ± 1 °C timp de 24 – 48 ore, într-o atmosferă îmbogățită cu 5 – 10 % dioxid de carbon.
- Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.
- Notă: Atmosfera, timpul și temperatura de incubare vor varia în funcție de tipul de probă și de microorganismul testat. În unele cazuri, poate fi necesar să se prelungească timpul de incubație.

Interpretare

Coloniile de culoare crem strălucitor indică prezența *Haemophilus influenzae* sau a *Neisseria gonorrhoeae*.

Coloniile albe indică prezența *Staphylococcus epidermis*.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.). Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubație: 36 °C ± 1 °C timp de 40-48 ore, atmosferă îmbogățită cu CO₂.

Controale pozitive	
Inocul de 50 – 120 unități formatoare de colonii (ufc)	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	Colonii de 3-5 mm, de culoare crem strălucitor
Controale pozitive	
Inocul de 10 ³ – 10 ⁴ ufc	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Creștere bună, colonii de culoare crem strălucitor
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Creștere bună, colonii albe

* Pentru *Haemophilus influenzae*, un rezultat satisfăcător este reprezentat de recuperarea la un nivel egal sau mai mare de 70 % din mediul de control.

Limitări

Tulpinile care au cerințe specifice de creștere pot să nu crească pe acest mediu. Mediul agar de ciocolată cu Vitox este neselectiv, iar pe lângă microorganismul țintă poate exista floră crescută excesiv. Pentru a îmbunătăți șansele de izolare, un

mediu selectiv adecvat poate fi inoculat în paralel.

Performanță











Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a microorganismelor pretențioase este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia agarului de ciocolată cu Vitox a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100 % obținută pentru produs pe parcursul a două luni de testare (decembrie 2021 - ianuarie 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

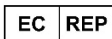





Dispozitivele sunt testate intern ca parte a procesului de CC. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 50 – 120 ufc inocul de *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ sau $10^3 - 10^4$ ufc inocul de *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ sau *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ și incubarea dispozitivului la 36 ± 1 °C timp de 40 – 48 ore într-o atmosferă îmbunătățită cu CO₂, utilizatorul poate recupera organisme cu morfologia corespunzătoare, așa cum este listată în acest document.

Bibliografie

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. „WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria* Gonorrhoeae.”
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Legenda simbolurilor

Simbol/Etichetă	Semnificație
	Producător
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Limita de temperatură
	Codul lotului
	Număr de catalog
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	Data expirării
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și Consultați instrucțiunile de utilizare

	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Identificatorul unic al dispozitivului
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Fabricat în Germania



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia. Aceste informații nu sunt menite a încuraja utilizarea acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală a altora.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483
Wesel, Germania



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2023-10-24

Chokladagar med Vitox

REF PO5090A

SV

Avsedd användning

Chokladagar med Vitox (PO5090A) är ett mycket näringsrikt medium för isolering och odling av krävande mikroorganismer, inklusive *Haemophilus influenzae* och *Neisseria gonorrhoeae* från kliniska prover (t.ex. sår, hals, könsorgan, näsa osv.).

Den här enheten är utformad för att användas i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

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

Sammanfattning och förklaring

N. gonorrhoeae är en gramnegativ kocka och en obligat mänsklig patogen som främst är känd för att orsaka den sexuellt överförbara infektionen gonorré.¹ Gonorré kan ha en rad olika manifestationer – från lindriga urinvägsinfektioner till mer ihållande infektioner, inklusive neonatal konjunktivit, som fås vid födseln och kan resultera i blindhet om den ej behandlas.² Det finns olika rapporter om kliniska *N. gonorrhoeae*-isolat som uppvisar en hög nivå av resistens mot flera antibiotika.² Snabb identifiering av gonokockinfektioner möjliggör snabb antibiotikakänslighetstestning (AST), vilket säkerställer behandling med lämpliga antibiotika och kommer att förbättra behandlingsresultaten, minimera utvecklingen av allvarlig sjukdom och minska utvecklingen av resistens. Under rutinmässig laboratoriediagnostik följs primär isolering av *N. gonorrhoeae* på chokladagar av ytterligare bekräftande tester.¹

H. influenzae är en gramnegativ bakterie som tenderar att kolonisera i de övre luftvägarna, vilket orsakar en rad sjukdomar – från ytliga hudinfektioner som cellulit till hjärnhinneinflammation och bakteriemi.³ *H. influenzae* är känt för att orsaka invasiva sjukdomar i yngre populationer och hos personer med underliggande medicinska tillstånd.⁴ *H. influenzae* har särskilt allvarliga manifestationer hos immunsupprimerade barn och utgör en av de främsta orsakerna till hjärnhinneinflammation hos barn.⁵ Under rutinmässig laboratoriediagnostik följs primär isolering av *H. influenzae* på chokladagar av serotypning. Genom att spåra vilka serotyper som är i omlopp kan epidemiologisk övervakning ge information för framtida vaccinformuleringar och identifiera serotyper som orsakar allvarlig sjukdom, vilket resulterar i minskad överföring och förbättrade patientresultat.

Följaktligen är det viktigt att isolera och odla krävande mikroorganismer, som *N. gonorrhoeae* och *H. influenzae*, i kliniska prover eftersom vissa av dessa organismer är mänskliga patogener associerade med betydande sjuklighet och dödlighet.¹ Konventionellt chokladagar används vid isolering och odling av krävande mikroorganismer.¹

Metodprinciper

Chokladagar med Vitox består av GC-agarbas kompletterad med ett definierat tillväxttillskott och hemoglobin. Basmediet innehåller en blandning av kött- och växtenzym som ger kväve, aminosyror och peptider som är nödvändiga för bakterietillväxt. Närvaron av majsstärkelse säkerställer att giftiga metaboliter absorberas. Fosfatbuffertar tillsätts för att förhindra förändringar i pH som kan påverka tillväxten. Ett definierat tillskott (Vitox) tillhandahåller viktiga tillväxtfaktorer. Hemoglobin ger hemin som krävs av *Haemophilus*-arter och ökar tillväxten av *Neisseria*-arter.

Typisk formel	Gram per liter
Särskild pepton	15,0
Majsstärkelse	1,0
Natriumklorid	5,0
Dikaliumvätefosfat	4,0
Kaliumdivätefosfat	1,0

Tillsatser

Glukos	2,0
Hemoglobin	10,0
Vitamin B ₁₂	0,0002
L-glutamin	0,2
Adenin	0,02
Guanin	0,0006
p-aminobensoesyra	0,00026
L-cystein	0,022
NAD (koenzym 1)	0,005
Kokarboxylas	0,002
Ferricitrat	0,0004
Tiamin	0,00006
Cystein	0,518
Agar	12,0

Fysiskt utseende

Färg	Ljust gråbrun
Genomskinlighet	Opak
Fyllnadsvikt	17 g ± 5 %
pH	7,2 ± 0,2

Bifogat material

PO5090A: 10 x 90 mm plattor med chokladagar  10 Varje platta får endast användas en gång.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor
- Pinnprover
- Insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–12 °C tills den ska användas.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras mörkt.
- Låt produkten uppnå rumstemperatur innan den används.
- Inkubera inte före användning.

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 eller plattorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Följ lokala rekommenderade procedurer för kassering av använda, kontaminerade, smittsamma eller oanvända produkter. 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.

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

Allvarliga händelser

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

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) ID 28, B 57, ID 6, ID 12 och Q 5.^{6,7,1,3,8}

Förfarande

Se lokala protokoll och riktlinjer.

- Inokulera och stryk ut provet på mediet med hjälp av en standardögla.
- Om material odlas direkt från ett pinnprov ska du rulla pinnprovet över en liten yta och stryka ut det för isolering av enstaka kolonier.
- Inkubera mediet vid 36 ± 1 °C i 24–48 timmar i en atmosfär berikad med 5–10 % koldioxid.
- Inspektera plattorna visuellt i bra belysning för att bedöma kolonitillväxt och färg.
- Obs! Atmosfär, tid och temperatur för inkubation kommer att variera beroende på typen av prov och den mikroorganism som testas. Inkubationstiden kan i vissa fall behöva förlängas.

Tolkning

Blanka, krämfärgade kolonier indikerar närvaro av *Haemophilus influenzae* eller *Neisseria gonorrhoeae*.

Vita kolonier indikerar närvaro av *Staphylococcus epidermis*.

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: 36 ± 1 °C i 40–48 timmar, förstärkt CO₂-atmosfär.

Positiva kontroller	
Inokulat av 50–120 kolonibildande enheter (cfu).	
<i>Haemophilus influenzae</i> * ATCC® 10211™	3–5 mm krämfärgade glänsande kolonier
Positiva kontroller	
Inokulat 10 ³ –10 ⁴ cfu.	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Bra tillväxt, krämfärgade glänsande kolonier
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Bra tillväxt, vita kolonier

* För *Haemophilus influenzae* innebär ett tillfredsställande resultat en återhämtning som är lika med eller större än 70 % av kontrollmediet.

Begränsningar

Stammar som har specifika tillväxtkrav kanske inte växer på det här mediet. Chokladagar med Vitox är icke-selektiv och målmikroorganismen kan växa över av annan flora. Ett lämpligt selektivt medium kan inokuleras parallellt för att förbättra

chanserna för isolering.

Prestanda











Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av krävande mikroorganismer bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna och utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten. Precisionen hos chokladagar med Vitox påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkterna under två månaders testning (december 2021–januari 2022, 10 batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

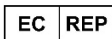





Enheterna testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen. Vid användning av 50–120 cfu inokulat av *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211™ eller 10³–10⁴ cfu inokulat av *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226™ eller *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™ för målorganismer och inkubation av enheten vid 36 ± 1 °C i 40–48 timmar med förstärkt CO₂-atmosfär kan användaren återhämta organismer med lämplig morfologi enligt det här dokumentet.

Bibliografi

1. Public Health England. 2015. 'Identification of *Neisseria* Species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
2. World Health Organisation. 2016. "WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria Gonorrhoeae*."
3. Public Health England. 2021. 'Identification of *Haemophilus* species and the HACEK group of organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 12 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-12-identification-of-haemophilus-species-and-the-hacek-group-of-organisms>.
4. European Centre for Disease Prevention and Control. 2014. 'Invasive *Haemophilus influenzae* disease'. <https://www.ecdc.europa.eu/en/invasive-haemophilus-influenzae-disease/facts>
5. National Institute for Health and Care Excellence. 2010. "Meningitis (Bacterial) and Meningococcal Septicaemia in under 16s: Recognition, Diagnosis and Management."
6. Public Health England. 2017. 'Investigation of Genital Tract and Associated Specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 (4.6). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.
7. Public Health England. 2019. 'Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens' UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 (3.5). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-57-investigation-of-bronchoalveolar-lavage-sputum-and-associated-specimens>.
8. Q5 Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations. Q 5 (5.2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.

Symbolförklaring

Symbol/etikett	Betydelse
	Tillverkare
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Temperaturgräns
	Batchkod
	Katalognummer
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Utgångsdatum
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen

	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	Unik enhetsidentifierare
	USA: Viktigt: Federal lag begränsar försäljning av denna utrustning till endast läkare eller på order av en läkare.
	Överensstämmelsemärke för EU
	Överensstämmelsemärke för Storbritannien
	Tillverkad i Tyskland



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC® är ett varumärke som tillhör ATCC. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag. Den här informationen är inte avsedd att uppmuntra användning av dessa produkter på något sätt som kan göra intrång i andra parterers immateriella rättigheter.



Oxoid GmbH, Am Lippeglacis 4-8, DE-46483 Wesel, Germany



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
2.0	2023-10-24