



www.thermofisher.com

Materials Required but Not Supplied

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

Cary-Blair Medium

REF **CM0519B**

Intended Use

Cary-Blair Medium (CM0519B) is a transport medium that can be used for clinical samples suspected of containing enteric pathogens.

Cary-Blair Transport Medium (CM0519B) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The device is for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Cary-Blair Medium is a simple, semi-solid, non-nutritive medium used for the collection and preservation of microbiological specimens. The minimal nutrients in the medium facilitate the survival of organisms without multiplication. The semisolid consistency provides ease of transport, and the prepared medium can be stored for up to 1 year after preparation at room temperature. Cary-Blair Medium is a modification of Stuart's Medium which is comprised of an improved buffering system by replacing sodium glycerophosphate with inorganic phosphates. This improved formulation prevents the overgrowth of Enterobacteriaceae and contributes to the effective preservation of *Salmonella* and *Shigella* for long periods. It is used for the transportation of clinical specimens suspected to contain enteric pathogens, including *Shigella*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae*, and *Escherichia coli* O157: H7.

Principle of Method

Cary-Blair medium is a semi-solid medium with minimal nutrients. The sodium chloride and calcium chloride levels in the medium aid in controlling cell permeability and provide an osmotic balance environment for the preservation of viable bacterial cells. Sodium thioglycollate provides a low oxidation-reduction potential. In addition, disodium hydrogen phosphate helps maintain a stable pH and prevents pH fluxes that may be detrimental to the organisms present in clinical specimens. Alkaline pH of the medium minimizes bacterial destruction due to the formation of acid. Since this transport medium has a high pH (8.4), the viability of *Vibrio* cultures can be maintained for a longer duration and it is considered as the medium of choice for transport and preservation of *Vibrio cholerae*.

Typical Formula

| | grams per litre |
|------------------------------|-----------------|
| Di-sodium hydrogen phosphate | 1.1 |
| Sodium thioglycollate | 1.5 |
| Sodium chloride | 5.0 |
| Calcium chloride | 0.09 |
| Agar | 5.6 |

Materials Provided

CM0519B: 500g of Cary-Blair Medium Base

500g of Cary-Blair Transport Medium Base yields approximately 36.7L after reconstitution

Storage

- Store product in its original packaging at 10–30°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

- If eye contact occurs: Rinse thoroughly with plenty of water, also under the eyelids. Get medical attention if irritation persists.
- If skin contact: Wash with plenty of soap and water. Get medical attention if irritation develops and persists.
- If ingested: Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Get medical attention if symptoms occur.
- If inhaled: Remove to fresh air. Get medical attention if symptoms occur.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 and Q 5..

Procedure

Suspend 13.3g in 1 litre of distilled water. Bring gently to the boil to dissolve completely. Distribute into small, screw cap bottles. Screw down the caps on the completely filled bottles. Sterilise by immersing in free steam for 15 minutes. Allow to cool and tighten the screw caps to prevent water loss. DO NOT AUTOCLAVE.

Interpretation

The presence of grey colonies indicates *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus* or *Vibrio cholerae*. Grey/green mucoid colonies indicates *Streptococcus pneumoniae*. White/grey colonies indicates *Streptococcus pyogenes*.

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.

Inoculum level: $10^3 - 50^3$ cfu

| Positive Controls | |
|---|--|
| Inoculum level: $10^3 - 50^3$ cfu Incubation Conditions: after 2 days @ $20 \pm 2^\circ\text{C}$ | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ | Grey/green mucoid colonies |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™ | White/grey colonies, β haemolysis |
| Incubation Conditions: after 3 days @ $20 \pm 2^\circ\text{C}$ | |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™ | Grey colonies |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 11344 | Grey colonies |
| <i>Vibrio cholerae</i> ATCC® 14035™ | Grey colonies |

Determine the viability of the test organisms using 200µl of inoculum on cotton wool swabs after 2 & 3 days storage in the medium at $20 \pm 2^\circ\text{C}$. Establish the viability on blood agar before and after immersion in the medium. There shall be no loss of viability as shown on blood agar after 24-48 hours incubation at 37°C .

Limitations

It is only intended for transport purposes, therefore, lengthy delays in transport or processing of specimens may result in diminished viability of bacterial cells and allow, to some degree, contaminating flora to replicate in the medium. Therefore quick transport of the specimen is essential for accurate and conclusive laboratory results.

Prompt plating, refrigeration, or freezing of specimens in the Cary-Blair medium is particularly important for the isolation of *Shigella* which is comparatively more fragile than other enteric organisms.

Cary-Blair Medium is sensitive to extreme heat, therefore, the medium has not been autoclaved; therefore the sterility of this product is tested but not absolute.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct organisms 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 Cary-Blair Transport Medium (CM0519B) was demonstrated by an overall pass rate of 90% obtained for the product over three years of testing (03.01.2018 – 01.07.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Cary-Blair Medium (CM0519B) has been tested in-house as part of the QC process since it was first manufactured; Cary-Blair Medium (CM0519B) has been on the market since 1977. When using 1000 – 5000 cfu and incubating *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* for 2 days at $20 \pm 2^\circ\text{C}$ and incubating *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio cholerae* for 3 days at $20 \pm 2^\circ\text{C}$, the user can recover organisms with colony size and morphology tas listed in this document

Symbol Legend

| Symbol | Definition |
|----------------------------|---|
| | Catalogue number |
| | In Vitro Diagnostic Medical Device |
| | Batch code |
| | Temperature limit |
| | Use-by date |
| | Keep away from sunlight |
| | Do not re-use |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use |
| | Contains sufficient for <n> tests |
| | Do not use if packaging damaged and consult instructions for use |
| | Manufacturer |
| | Authorized representative in the European Community/ European Union |
| | European Conformity Assessment |
| | UK Conformity Assessment |
| | Unique device identifier |
| Made in the United Kingdom | Made in the United Kingdom |

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

| Version | Date of modifications introduced |
|---------|----------------------------------|
| 1.0 | 2022-10-10 Original Document |



Milieu de Cary-Blair

REF CM0519B

Utilisation prévue

Le milieu de Cary-Blair (CM0519B) peut être utilisé pour les échantillons cliniques suspectés de contenir des pathogènes entériques.

Le milieu de Cary-Blair (CM0519B) est utilisé dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement potentielles pour les patients suspectés d'avoir des infections bactériennes.

Le dispositif est destiné à un usage professionnel uniquement, il n'est pas automatisé et il n'est pas non plus un diagnostic compagnon.

Résumé et explication

Le milieu de Cary-Blair est un milieu simple, semi- solide et non nutritif utilisé pour la collecte et la conservation des échantillons microbiologiques. Les éléments nutritifs minimaux dans le milieu facilitent la survie des organismes sans multiplication. La consistance semi-solide facilite le transport et le milieu préparé peut être conservé jusqu'à 1 an après préparation à température ambiante. Le milieu de Cary-Blair est une modification du milieu de Stuart qui comprend un système tampon amélioré en remplaçant le glycérophosphate de sodium par des phosphates inorganiques. Cette formulation améliorée empêche la prolifération des entérobactéries et contribue à la conservation efficace des *salmonelles* et des *shigelles* pendant de longues périodes. Il est utilisé pour le transport d'échantillons cliniques suspectés de contenir des agents pathogènes entériques, notamment *Shigella*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae* et *Escherichia coli* O157 : H7.

Principe de méthode

Le milieu de Cary-Blair est un milieu semi-solide contenant un minimum de nutriments. Les niveaux de chlorure de sodium et de chlorure de calcium dans le milieu aident à contrôler la perméabilité cellulaire et fournissent un environnement d'équilibre osmotique pour la préservation des cellules bactériennes viables. Le thioglycolate de sodium offre un faible potentiel d'oxydoréduction. De plus, l'hydrogénophosphate disodique aide à maintenir un pH stable et empêche les flux de pH qui peuvent être préjudiciables aux organismes présents dans les échantillons cliniques. Le pH alcalin du milieu minimise la destruction bactérienne due à la formation d'acide. Comme ce milieu de transport a un pH élevé (8,4), la viabilité des cultures *Vibrio* peut être maintenue plus longtemps et il est considéré comme le moyen de choix pour le transport et la conservation des *Vibrio cholerae*

Formule typique

| | <u>grammes par litre</u> |
|--------------------------------|--------------------------|
| Hydrogénophosphate de disodium | 1,1 |
| Thioglycolate de sodium | 1,5 |
| Chlorure de sodium | 5,0 |
| Chlorure de calcium | 0,09 |
| Gélose | 5,6 |

Matériel fourni

CM0519B : 500 g de base de milieu de Cary-Blair

500 g de base de milieu de Cary-Blair donnent environ 36,7 L après reconstitution

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Conteneurs de collecte
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C jusqu'à son utilisation.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- À conserver à l'abri de la lumière.
- La boîte doit revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant l'emploi.

Avertissements et précautions

- En cas de contact avec les yeux : rincez abondamment à l'eau, y compris sous les paupières. Consultez un médecin si l'irritation persiste.
- En cas de contact avec la peau : rincez avec beaucoup d'eau et de savon. Consultez un médecin en cas si l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : rincez-vous la bouche avec de l'eau et buvez ensuite beaucoup d'eau. Consultez un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas d'inhalation : transportez la personne à l'extérieur. Consultez un médecin si des symptômes apparaissent.
- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les plaques.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.
- Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou s'il y a d'autres signes de détérioration.
- 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. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Pour en savoir plus sur la manipulation et la mise au rebut en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les enquêtes microbiologiques (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 et Q 5.

Procédure

Suspendre 13,3 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter doucement à ébullition pour dissoudre complètement. Répartir dans de petits flacons à bouchon à vis. Visser les bouchons sur les flacons complètement remplis. Stériliser en immergeant dans la vapeur libre pendant 15 minutes. Laisser refroidir et serrer les bouchons à vis pour éviter la perte d'eau. NE PAS AUTOCLAVER.

Interprétation

La présence de colonies grises indique *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus* ou *Vibrio cholerae*. Les colonies mucoïdes grises / vertes indiquent *Streptococcus pneumoniae*. Les colonies blanches / grises indiquent *Streptococcus pyogenes*.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de réaliser le test de contrôle qualité en tenant compte de l'utilisation prévue du milieu, et conformément à toute réglementation locale applicable (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

Niveau d'inoculum : 10^3 à 50^3 ufc

| Contrôles positifs | |
|--|--|
| Niveau d'inoculum : 10^3 à 50^3 ufc | |
| Conditions d'incubation : après 2 jours à $20 \pm 2^\circ\text{C}$ | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ | Colonies mucoïdes grises / vertes |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™ | Colonies blanches / grises, hémolyse β |
| Conditions d'incubation : après 3 jours à $20 \pm 2^\circ\text{C}$ | |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™ | Colonies grises |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 11344 | Colonies grises |
| <i>Vibrio cholerae</i> ATCC® 14035™ | Colonies grises |

Déterminez la viabilité des organismes de test en utilisant 200 μl d'inoculum sur des cotons-tiges après 2 et 3 jours de stockage dans le milieu à $20 \pm 2^\circ\text{C}$. Établissez la viabilité sur gélose au sang avant et après immersion dans le milieu. Il ne doit y avoir aucune perte de viabilité comme indiqué sur la gélose au sang après 24 à 48 heures d'incubation à 37°C .

Limites

Le dispositif est uniquement destiné à des fins de transport, par conséquent, de longs retards dans le transport ou le traitement des échantillons peuvent entraîner une diminution de la viabilité des cellules bactériennes et permettre, dans une certaine mesure, à la flore contaminante de se répliquer dans le milieu. Par conséquent, un transport rapide de l'échantillon est essentiel pour des résultats de laboratoire précis et concluants.

L'étalement rapide, la réfrigération ou la congélation des échantillons dans le milieu Cary-Blair est particulièrement important pour l'isolement de *Shigella* qui est comparativement plus fragile que d'autres organismes entériques.

Le milieu de Cary-Blair est sensible à la chaleur extrême, par conséquent, le milieu n'a pas été autoclavé ; la stérilité de ce produit est donc testée, mais pas absolue.



Caractéristiques de performance

La précision a été démontrée par l'examen des données du CQ. Le maintien correct des organismes anaérobies est confirmé par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot du dispositif. La précision du milieu de transport Cary-Blair (CM0519B) a été démontrée par un taux de réussite global de 90% obtenu pour le produit sur trois ans de test (du 03/01/2018 au 01/07/2022; 10 lots). Cela montre que les performances sont reproductibles.

Le milieu de Cary-Blair (CM0519B) a été testé en interne dans le cadre du processus de CQ depuis sa première fabrication; le milieu de Cary-Blair (CM0519B) est sur le marché depuis 1996. Lors de l'utilisation de 1 000 à 5 000 ufc et de l'incubation de *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* pendant 2 jours à $20 \pm 2^\circ\text{C}$ et en incubant *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus* et *Vibrio cholerae* pendant 3 jours à $20 \pm 2^\circ\text{C}$, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la taille et la morphologie des colonies comme indiqué dans ce document.

Légende des symboles

| Symbole | Définition |
|---------|--|
| | Référence catalogue |
| | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| | Code de lot |
| | Limite de température |
| | Date limite d'utilisation |
| | Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil |
| | Ne pas réutiliser |
| | Se référer au mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique |
| | Contenu suffisant pour <n> tests |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation |
| | Fabricant |
| | Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / de l'Union européenne |

| | |
|---|--|
|  | Accord européen sur l'évaluation de la conformité |
|  | Accord britannique sur l'évaluation de la conformité |
|  | Identificateur unique de dispositif |
| Made in the United Kingdom | Fabriqué au Royaume-Uni |



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection.

NCTC et les marques de catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures. Les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

Informations de révision

| Version | Date des modifications introduites |
|---------|------------------------------------|
| 1.0 | 2022-10-10 Document original |



www.thermofisher.com

Cary-Blair Medium

[REF] CM0519B

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Cary-Blair Medium (CM0519B) ist ein Medium, das für klinische Proben verwendet werden kann, die im Verdacht stehen, enterische Pathogene zu enthalten.

Das Cary-Blair Medium (CM0519B) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Das Gerät ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und dient auch nicht als Begleitdiagnostik.

Zusammenfassung und Erläuterung

Das Cary-Blair medium ist ein einfaches, halbfestes, nicht nährendes Medium, das für die Entnahme und Konservierung mikrobiologischer Proben verwendet wird. Die minimalen Nährstoffe im Medium erleichtern das Überleben von Organismen ohne Vermehrung. Die halbfeste Konsistenz erleichtert den Transport und das zubereitete Medium kann bis zu 1 Jahr nach der Zubereitung bei Raumtemperatur gelagert werden. Das Cary-Blair Medium ist eine Modifikation des Stuart-Mediums, das aus einem verbesserten Puffersystem besteht, indem Natriumglycerophosphat durch anorganische Phosphate ersetzt wird. Diese verbesserte Formulierung verhindert das übermäßige Wachstum von Enterobacteriaceae und trägt zur wirksamen Erhaltung von *Salmonellen* und *Shigellen* über lange Zeiträume bei. Es wird für den Transport klinischer Proben verwendet, bei denen der Verdacht besteht, dass sie enterische Pathogene enthalten, einschließlich *Shigella*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae* und *Escherichia coli* O157: H7.

Funktionsprinzip

Das Cary-Blair Medium ist ein halbfestes Medium mit minimalen Nährstoffen. Die Natriumchlorid- und Calciumchloridgehalte im Medium helfen bei der Kontrolle der Zellpermeabilität und stellen eine osmotische Gleichgewichtsumgebung für die Erhaltung lebensfähiger Bakterienzellen bereit. Natriumthioglykolat bietet ein niedriges Oxidations-Reduktions-Potenzial. Darüber hinaus trägt Dinatriumhydrogenphosphat zur Aufrechterhaltung eines stabilen pH-Werts bei und verhindert pH-Flüsse, die für die in klinischen Proben vorhandenen Organismen schädlich sein können. Der alkalische pH-Wert des Mediums minimiert die bakterielle Zerstörung durch Säurebildung. Da dieses Transportmedium einen hohen pH-Wert (8,4) hat, kann die Lebensfähigkeit von *Vibrio*-Kulturen über einen längeren Zeitraum aufrechterhalten werden und gilt als Medium der Wahl für den Transport und die Konservierung von *Vibrio cholerae*.

Typische Formulierung

| | <u>Gramm pro Liter</u> |
|----------------------------|------------------------|
| Di-Natriumhydrogenphosphat | 1,1 |
| Natriumthioglykolat | 1,5 |
| Natriumchlorid | 5,0 |
| Calciumchlorid | 0,09 |
| Agar | 5,6 |

Lieferumfang

CM0519B: 500 g Cary-Blair-Medium basis

500 g Cary-Blair medium basis ergeben ca. 36,7 Liter nach Rekonstitution

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulationsschleifen
- Tupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen

Lagerung

- Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 10–30 °C lagern.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor Gebrauch nicht inkubieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Augenkontakt: Gründlich mit viel Wasser spülen, auch unter den Augenlidern. Bei anhaltender Reizung ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei Hautkontakt: Mit viel Wasser und Seife abwaschen. Ärztlichen Rat einholen, wenn Reizung auftritt und anhält.
- Nach Verschlucken: Mund mit Wasser ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- Nach Einatmen: An die frische Luft bringen. Beim Auftreten von Symptomen einen Arzt aufsuchen.
- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Röhrchen oder die Platten sichtbar beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen von Beschädigung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung dem Sicherheitsdatenblatt finden Sie unter (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

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 lokal empfohlenen Richtlinien gesammelt und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 und Q 5.

Verfahrensweise

Suspendieren Sie 13,3 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Vorsichtig zum Kochen bringen, damit es sich vollständig auflöst. In kleine Flaschen mit Drehverschluss verteilen. Die Kappen auf den vollständig gefüllten Flaschen aufschrauben. Durch Eintauchen in freien Dampf für 15 Minuten sterilisieren. Abkühlen lassen und den Drehverschluss festziehen, um Wasserverlust zu vermeiden. NICHT AUTOKLAVIEREN.

Interpretation

Das Vorhandensein grauer Kolonien weist auf *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus* oder *Vibrio cholerae* hin. Grau/grüne Schleimkolonien weisen auf *Streptococcus pneumoniae* hin. Weiße/grau Kolonien weisen auf *Streptococcus pyogenes* hin.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistung dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inokulum-Stufe: $10^3 - 50^3$ KbE

| Positive Kontrollen | |
|---|--|
| Inokulum-Stufe: $10^3 - 50^3$ KbE Inkubationsbedingungen: nach 2 Tagen bei 20 ± 2 °C | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ | Grau/grüne Schleimkolonien |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™ | Weiße/grau Kolonien, β -Hämolyse |
| Inkubationsbedingungen: nach 3 Tagen bei 20 ± 2 °C | |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™ | Graue Kolonien |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 11344 | Graue Kolonien |
| <i>Vibrio cholerae</i> ATCC® 14035™ | Graue Kolonien |

Bestimmen Sie die Lebensfähigkeit der Testorganismen mit 200 μ l Inokulum auf Wattestäbchen nach 2 & 3 Tagen Lagerung im Medium bei 20 ± 2 °C. Stellen Sie die Lebensfähigkeit auf Blutagar vor und nach dem Eintauchen in das Medium fest. Es darf kein Verlust der Lebensfähigkeit auftreten, wie auf Blutagar nach 24-48-stündiger Inkubation bei 37 °C gezeigt wird.

Einschränkungen

Es ist nur für Transportzwecke bestimmt, daher können längere Verzögerungen beim Transport oder bei der Verarbeitung von Proben zu einer verminderten Lebensfähigkeit von Bakterienzellen führen und bis zu einem gewissen Grad die Vermehrung einer kontaminierenden Flora im Medium ermöglichen. Daher ist ein schneller Transport der Probe für genaue und aussagekräftige Laborergebnisse unerlässlich.

Das schnelle Ausplattieren, Kühlen oder Einfrieren von Proben im Cary-Blair-Medium ist besonders wichtig für die Isolierung von *Shigella*, die vergleichsweise empfindlicher ist als andere enterische Organismen.










Das Cary-Blair Medium ist empfindlich gegenüber extremer Hitze, daher wurde das Medium nicht autoklaviert; Daher ist die Sterilität dieses Produkts getestet, aber nicht absolut.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Die korrekte Erhaltung anaerober Organismen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Geräts durchgeführt werden. Die Präzision des Cary-Blair-Transportmediums (CM0519B) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 90% nachgewiesen, die für das Produkt über drei Testjahre (03.01.2018 – 01.07.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Das Cary-Blair-Transportmedium (CM0519B) wurde seit seiner ersten Herstellung im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet; das Cary-Blair-Transportmedium (CM0519B) ist seit 1996 auf dem Markt. Bei Verwendung von 1000 – 5000 KbE und Inkubation von *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* für 2 Tage bei 20 ± 2 °C und Inkubation von *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus* und *Vibrio cholerae* für 3 Tage bei 20 ± 2 °C kann der Benutzer Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen

Symbollegende

| Symbol | Definition |
|--|---|
|  | Katalognummer |
|  | In-vitro-Diagnostikum |
|  | Chargencode |
|  | Temperaturgrenzwert |
|  | Verwendbar bis |
|  | Vor Sonnenlicht schützen |
|  | Nicht erneut verwenden |
|  | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Inhalt ausreichend für <n> Tests |

| | |
|---|---|
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Hersteller |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union |
|  | Europäische Konformitätsbewertung |
|  | UK-Konformitätsbewertung |
|  | Eindeutige Produktkennung |
| Made in the United Kingdom | Hergestellt im Vereinigten Königreich |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
 ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Handelsmarken der American Type Culture Collection.
 NCTC und NCTC-Katalogmarken sind Handelsmarken der National Collection of Type Cultures.
 Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

| Version | Datum der eingeführten Änderungen |
|---------|-----------------------------------|
| 1.0 | 2022-10-10 Originaldokument |



www.thermofisher.com

Terreno di Cary-Blair

REF CM0519B

Uso previsto

Il terreno di Cary-Blair (CM0519B) può essere utilizzato per campioni clinici che si sospetta contengano agenti patogeni enterici.

Il terreno di Cary-Blair (CM0519B) è utilizzato nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento di pazienti con sospette infezioni batteriche.

Il dispositivo è esclusivamente per uso professionale e non è adatto per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica complementare.

Riepilogo e spiegazione

Il terreno di Cary-Blair è un terreno semplice, semisolido e non nutritivo utilizzato per la raccolta e la conservazione di campioni microbiologici. Le sostanze nutritive minime nel terreno facilitano la sopravvivenza degli organismi senza moltiplicazione. La consistenza semisolida consente il trasporto con facilità e il terreno preparato può essere conservato fino a 1 anno dopo la preparazione a temperatura ambiente. Il terreno di Cary-Blair è una modifica del terreno di Stuart che comprende un sistema tampone migliorato ottenuto con la sostituzione del glicerofosfato di sodio con fosfati inorganici. Questa formulazione migliorata impedisce la crescita eccessiva di Enterobacteriaceae e contribuisce all'efficace conservazione di *Salmonella* e *Shigella* per lunghi periodi. Viene utilizzato per il trasporto di campioni clinici che si sospetta contengano agenti patogeni enterici, tra cui *Shigella*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae* ed *Escherichia coli* O157:H7.

Principio del metodo

Il terreno di Cary-Blair è un terreno semisolido con sostanze nutritive minime. I livelli di cloruro di sodio e cloruro di calcio nel terreno aiutano a controllare la permeabilità cellulare e forniscono un ambiente di equilibrio osmotico per la conservazione delle cellule batteriche vitali. Il tioglicolato di sodio fornisce un basso potenziale di ossidoriduzione. Inoltre, l'idrogenofosfato disodico aiuta a mantenere un pH stabile e impedisce i flussi di pH che possono essere dannosi per gli organismi presenti nei campioni clinici. Il pH alcalino del terreno riduce al minimo la distruzione batterica dovuta alla formazione di acido. Poiché questo terreno di trasporto ha un pH elevato (8,4), la vitalità delle colture di *Vibrio* può essere mantenuta per una durata più lunga ed è considerato il terreno preferito per il trasporto e la conservazione di *Vibrio cholera*.

Formulazione tipica

| | <u>grammi per litro</u> |
|---------------------------|-------------------------|
| Iidrogenofosfato disodico | 1,1 |
| Tioglicolato di sodio | 1,5 |
| Cloruro di sodio | 5,0 |
| Cloruro di calcio | 0,09 |
| Agar | 5,6 |

Materiali forniti

CM0519B: 500 g di base di terreno di trasporto Cary-Blair

500 g di base di terreno di trasporto Cary-Blair producono circa 36,7 l dopo la ricostituzione

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatori
- Organismi di controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 10-30 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- In caso di contatto con gli occhi: sciacquare abbondantemente con acqua, anche sotto le palpebre. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- In caso di contatto con la pelle: lavare abbondantemente con acqua e sapone. Se l'irritazione si sviluppa e persiste, consultare un medico.
- In caso di ingestione: sciacquare la bocca con acqua e successivamente bere molta acqua. In caso di sintomi, consultare un medico.
- In caso di inalazione: portare la persona all'aria aperta. In caso di sintomi, consultare un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore ha subito modifiche o se vi sono altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Consultare le schede 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 produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per la microbiologia (UK Standards for

Procedura

Sospendere 13,3 g in 1 litro di acqua distillata. Portare lentamente a ebollizione per lo scioglimento completo. Distribuire in piccoli flaconi con tappo a vite. Avvitare i tappi dei flaconi completamente riempiti. Sterilizzare immergendo in vapore libero per 15 minuti. Lasciar raffreddare e serrare i tappi a vite per evitare perdite d'acqua. NON STERILIZZABILE IN AUTOCLAVE.

Interpretazione

La presenza di colonie grigie indica *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus* o *Vibrio cholerae*. Le colonie mucoidi grigio/verdi indicano *Streptococcus pneumoniae*. Le colonie bianche/grigie indicano *Streptococcus pyogenes*.

Controllo di qualità

È responsabilità dell'utilizzatore eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali in vigore (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

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

Livello di inoculo: 10^3 - 50^3 ufc

| Controlli positivi | |
|---|--|
| Livello di inoculo: 10^3 - 50^3 ufc Condizioni di incubazione: dopo 2 giorni a 20 ± 2 °C | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ | Colonie mucoidi grigie/verdi |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™ | Colonie bianche/grigie, β -emolisi |
| Condizioni di incubazione: dopo 3 giorni a 20 ± 2 °C | |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™ | Colonie grigie |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 11344 | Colonie grigie |
| <i>Vibrio cholerae</i> ATCC® 14035™ | Colonie grigie |

Determinare la fattibilità degli organismi di prova utilizzando 200 μ l di inoculo su tamponi di cotone idrofilo dopo 2 e 3 giorni di conservazione nel terreno a 20 ± 2 °C. Stabilire la vitalità su agar sangue prima e dopo l'immersione nel terreno. Non ci deve essere alcuna perdita di vitalità come mostrato su agar sangue dopo 24-48 ore di incubazione a 37 °C.

Limitazioni

È destinato esclusivamente a fini di trasporto, pertanto lunghi ritardi nel trasporto o nell'elaborazione dei campioni possono comportare una diminuzione della vitalità delle cellule batteriche e consentire, in certa misura, la replica della flora contaminante nel terreno. Pertanto è essenziale che il trasporto dei campioni sia rapido in modo da ottenere risultati di laboratorio accurati e conclusivi.

La placcatura, la refrigerazione o il congelamento tempestivi dei campioni nel terreno Cary-Blair è particolarmente importante per l'isolamento di *Shigella*, relativamente più fragile rispetto ad altri organismi enterici.


Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità (QC). Il corretto mantenimento degli organismi anaerobici è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di QC eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione del terreno di trasporto Cary-Blair (CM0519B) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 90% ottenuta per il prodotto nell'arco di tre anni di analisi (dal 01/07/2018 al 12/09/2016; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Il terreno di Cary-Blair (CM0519B) viene sottoposto a test interni come parte del processo di QC sin dalla sua prima produzione; il terreno di trasporto Cary-Blair (CM0519B) è presente sul mercato dal 1996.

L'utente può recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie elencate in questo documento utilizzando 1000-5000 ufc e incubando *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* per 2 giorni a 20 ± 2 °C e incubando *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus* e *Vibrio cholerae* per 3 giorni a 20 ± 2 °C.

Legenda dei simboli

| Simbolo | Definizione |
|--|--|
|  | Numero di catalogo |
|  | Dispositivo medico-diagnostico in vitro |
|  | Codice lotto |
|  | Limite di temperatura |
|  | Utilizzare entro |
|  | Proteggere dalla luce diretta |
|  | Non riutilizzare |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche |
|  | Contiene materiali sufficienti per <n> test |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Produttore |
|  | Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea |

| | |
|---|---|
|  | Valutazione di conformità europea |
|  | Valutazione di conformità per il Regno Unito |
|  | Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI) |
| Made in the United Kingdom | Prodotto nel Regno Unito |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
 ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection.
 NCTC e i marchi del catalogo NCTC sono marchi registrati di National Collection of Type Cultures.
 Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
 RG24 8PW, Regno Unito



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

| Versione | Data delle modifiche apportate |
|----------|--------------------------------|
| 1.0 | 2022-10-10 Documento originale |



www.thermofisher.com

Cary-Blair Medium

REF CM0519B

Domeniu de utilizare

Cary-Blair Medium (CM0519B) este un mediu de care poate fi utilizat pentru probe clinice suspecte de a conține agenți patogeni enterici.

Cary-Blair Medium (CM0519B) este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea potențialelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivul este doar pentru uz profesional, nu este automatizat și nu reprezintă un diagnostic însoțitor.

Rezumat și explicație

Cary-Blair Medium este un mediu simplu, semisolid, non-nutritiv, utilizat pentru colectarea și conservarea speciilor microbiologice. Substanțele nutritive minime din mediu facilitează supraviețuirea microorganismelor fără înmulțire. Consistența semisolidă facilitează transportul, iar mediul preparat poate fi păstrat timp de până la 1 an după preparare la temperatura camerei. Cary-Blair Transport Medium este o modificare a mediului Stuart, care cuprinde un sistem de tamponare îmbunătățit prin înlocuirea glicerofosfatului de sodiu cu fosfați anorganici. Această formulă îmbunătățită previne dezvoltarea excesivă a Enterobacteriaceae și contribuie la conservarea eficientă a *Salmonella* și *Shigella* pentru perioade lungi de timp. Se utilizează pentru transportul speciilor clinice suspecte de a conține agenți patogeni enterici, inclusiv *Shigella*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae* și *Escherichia coli* O157: H7.

Principiul metodei

Cary-Blair Medium este un mediu semisolid cu un nivel minim de nutrienți. Nivelurile de clorură de sodiu și clorură de calciu din mediu ajută la controlul permeabilității celulare și asigură un mediu de echilibru osmotic pentru conservarea celulelor bacteriene viabile. Tioglicolatul de sodiu oferă un potențial scăzut de reducere a oxidării. În plus, hidrogenofosfatul disodic ajută la menținerea unui pH stabil și previne fluxurile de pH care pot fi dăunătoare pentru microorganismele prezente în probele clinice. pH-ul alcalin al mediului minimizează distrugerea bacteriilor din cauza formării de acid. Deoarece acest mediu de transport are un pH ridicat (8,4), viabilitatea culturilor de *Vibrio* poate fi menținută pe o durată mai lungă și este considerat mediu optim pentru transportul și conservarea *Vibrio cholerae*.

Formula tipică

| | grame pe litru |
|-------------------------|----------------|
| Hidrogenofosfat disodic | 1,1 |
| Tioglicolat de sodiu | 1,5 |
| Clorură de sodiu | 5,0 |
| Clorură de calciu | 0,09 |
| Agar | 5,6 |

Materiale furnizate

CM0519B: 500 g de bază Cary-Blair Transport Medium
CM0519K: 25 g de bază Cary-Blair Transport Medium

500 g de bază Cary-Blair Transport Medium generează aproximativ 36,7 l după reconstituire.

Thermo

SCIENTIFIC

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare
- Exsudate
- Recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității

Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original la 10–30°C până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare.
- A nu se incuba înainte de utilizare.

Avertismente și precauții

- În caz de contact cu ochii: clătiți bine cu multă apă, inclusiv sub pleoape. Solicitați asistență medicală dacă iritația persistă.
- În caz de contact cu pielea: spălați cu apă și săpun din abundență. Solicitați asistență medicală dacă apare și persistă o iritație.
- În caz de înghițire: clătiți gura cu apă și beți după aceea multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
- În caz de inhalare: scoateți persoana la aer curat. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.
- Numai pentru diagnostic in vitro.
- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului sau a plăcilor.
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea s-a schimbat sau există alte semne de deteriorare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Consultați Fișa tehnică de securitate a produsului pentru informații despre manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav care implică dispozitivul trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității de reglementare de care ține utilizatorul și/sau pacientul.

Colectarea, manipularea și depozitarea speciilor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Regatul Unit cu privire la investigațiile microbiologice (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 și Q 5.

Procedură

Suspendați 13,3 g într-un litru de apă distilată. Aduceți ușor la fierbere pentru dizolvare completă. Distribuți în sticle

mici, cu capac filetat. Înșurubați capacele la sticlele complet umplute. Sterilizați prin scufundare în abur liber timp de 15 minute. Lăsați să se răcească și strângeți capacele cu filet pentru a preveni pierderea apei. A NU SE INTRODUCĂ ÎN AUTOCLAVĂ.

Interpretare

Prezența coloniilor gri indică *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus* sau *Vibrio cholerae*. Coloniile mucoase gri/verzi indică *Streptococcus pneumoniae*. Coloniile albe/gri indică *Streptococcus pyogenes*.

Controlul calității

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității luând în considerare utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile (frecvență, număr de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Prin testarea următoarelor tulpini de referință se poate verifica performanța acestui mediu.

Nivel de inocul: $10^3 - 50^3$ ufc

| Controale pozitive | |
|---|------------------------------|
| Nivel de inocul: $10^3 - 50^3$ ufc Condiții de incubație: după 2 zile la 20 ± 2 °C | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ | Colonii mucoase gri/verzi |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™ | Colonii albe/gri, β hemoliză |
| Condiții de incubare: după 3 zile la 20 ± 2 °C | |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™ | Colonii gri |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 11344 | Colonii gri |
| <i>Vibrio cholerae</i> ATCC® 14035™ | Colonii gri |

Determinați viabilitatea microorganismelor testate folosind 200 μl de inocul pe exudate cu vată după 2 și 3 zile de depozitare în mediu la 20 ± 2 °C. Stabiliți viabilitatea pe agar din sânge înainte și după scufundarea în mediu. După 24-48 de ore de incubare la 37 °C nu trebuie să existe nicio pierdere de viabilitate, așa cum se arată pe agarul din sânge.

Limite

Acesta este destinat doar transportului; prin urmare, întârzierile prelungite în timpul transportului sau procesării speciilor pot duce la scăderea viabilității celulelor bacteriene și pot permite, într-o anumită măsură, reproducerea florei contaminante în mediu. Prin urmare, transportul rapid al specimenului este esențial pentru obținerea unor rezultate de laborator precise și concludente.

Amestecarea, refrigerarea sau congelarea rapidă a speciilor în mediul Cary-Blair este deosebit de importantă pentru izolarea *Shigella*, care este semnificativ mai fragilă decât alte microorganisme enterice.

Cary-Blair Medium este sensibil la căldură extremă, prin urmare, mediul nu a fost autoclavat; prin urmare, caracterul steril al acestui produs este testat, dar nu absolut.




Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Menținerea corectă a microorganismelor anaerobe este confirmată prin includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot al dispozitivului. Precizia Cary-Blair Medium (CM0519B) a fost demonstrată de o rată globală de succes de 90% obținută pentru acest produs pe parcursul a trei ani de testare (03.01.2018 - 01.07.2022; 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Cary-Blair Medium (CM0519B) a fost testat intern ca parte a procesului de control al calității încă de la prima sa fabricație; Cary-Blair Transport Medium (CM0519B) se află pe piață din 1996. Atunci când se utilizează 1000 - 5000 ufc și se incubează *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes* timp de 2 zile la 20 ± 2 °C și se incubează *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus* și *Vibrio cholerae* timp de 3 zile la 20 ± 2 °C, utilizatorul poate recupera microorganisme cu dimensiunea și morfologia coloniei enumerate în prezentul document.

Legenda simbolurilor

| Simbol | Definiție |
|--------|---|
| | Număr de catalog |
| | Dispozitiv medical de diagnostic in vitro |
| | Cod lot |
| | Limită de temperatură |
| | A se utiliza înainte de |
| | A se feri de lumina soarelui |
| | A nu se reutiliza |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare |
| | Conține suficient pentru <n> teste |
| | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
| | Producător |
| | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană |

| | |
|---|--|
|  | Evaluare de conformitate europeană |
|  | Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord |
|  | Identificator unic dispozitiv |
| Made in the United Kingdom | Fabricat în UK |



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.

Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt o marcă comercială a National Collection of Type Cultures.

Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

| Versiune | Data modificărilor introduse |
|----------|------------------------------|
| 1.0 | 2022-10-10 Document original |



www.thermofisher.com

Cary-Blair Transport Medium

REF CM0519B och CM0519K

Avsedd användning

Cary-Blair Transport Medium (CM0519B) är ett transportmedium som kan användas för kliniska prover som misstänks innehålla enteriska patogener.

Cary-Blair Transport Medium (CM0519B) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte heller en kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Cary-Blair Transport Medium är ett enkelt, halvfast, icke-nutritivt medium som används för insamling och konservering av mikrobiologiska prover. Det minimala näringsinnehållet i mediet gör det möjligt för organismerna att överleva utan att föröka sig. Den halvfasta konsistensen förenklar transport och det beredda mediet kan lagras i rumstemperatur i upp till ett år efter beredningen. Cary-Blair Transport Medium är en modifiering av Stuart's Medium som består av ett förbättrat buffersystem genom att ersätta natriumglycerofosfat med oorganiska fosfater. Denna förbättrade formulering förhindrar överväxten av Enterobacteriaceae och bidrar till att *Salmonella* och *Shigella* bevaras effektivt under långa perioder. Den används för transport av kliniska prover som misstänks innehålla enteriska patogener, inklusive *Shigella*, *Salmonella*, *Vibrio cholerae* och *Escherichia coli* O157:H7.

Metodprincip

Cary-Blair Transport Medium är ett halvfast medium med ett minimum av näringsämnen. Natriumklorid- och kalciumkloridnivåerna i mediet hjälper till att kontrollera cellpermeabiliteten och ger en osmotisk balansmiljö för bevarande av livskraftiga bakterieceller. Natriumtioglykollat har en låg potential till oxidationsreduktion. Dessutom bidrar dinatriumvätefosfat till att upprätthålla ett stabilt pH-värde och förhindrar pH-flöden som kan vara skadliga för organismerna i de kliniska proverna. Mediets alkaliska pH-värde minimerar bakterieförstöring på grund av syrabildning. Eftersom detta transportmedium har ett högt pH-värde (8,4), livsdugligheten av *Vibrio*-kulturer kan bibehållas under en längre tid och det anses vara det bästa mediet för transport och bevarande av *Vibrio cholerae*.

Typisk formel

| | gram per liter |
|---------------------|----------------|
| Dinatriumvätefosfat | 1,1 |
| Natriumtioglykollat | 1,5 |
| Natriumklorid | 5,0 |
| Kalciumklorid | 0,09 |
| Agar | 5,6 |

Material som medföljer

CM0519B: 500g of Cary-Blair Transport Medium Base
CM0519K: 25 g av Cary-Blair Transport Medium Base

500 g Cary-Blair Transport Medium Base ger cirka 36,7 liter efter rekonstituering

Thermo
SCIENTIFIC

Material som krävs men som ej ingår

- Inokuleringsöglor
- Svabbar
- Samlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 10–30 °C tills den används.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvara skyddat från ljus.
- Låt produkten anta rumstemperatur innan den används.
- Inkubera inte produkten innan den används.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Vid ögonkontakt: Skölj noggrant med rikliga mängder vatten, även under ögonlocken. Uppsök läkarvård om irritationen kvarstår.
- Vid hudkontakt: Tvätta med rikligt med tvål och vatten. Uppsök läkarvård om irritation uppstår och kvarstår.
- Vid förtäring: Rengör munnen med vatten och drick rikliga mängder vatten efteråt. Uppsök läkarvård om symtom uppstår.
- Vid inandning: Flytta personen till frisk luft. Uppsök läkarvård om symtom uppstår.
- Endast för diagnostisk användning in vitro.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktförpackningen före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns några synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Produkten får inte användas efter angivet utgångsdatum.
- Använd inte om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte enheten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med deras art och grad av fara och att få det behandlat eller kasserat i enlighet med eventuella federala, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner bör läsas och följas noggrant. Detta inkluderar kassering av använd eller oanvänd reagens samt annat kontaminerat engångsmaterial, enligt procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

Se säkerhetsdatabladet för information om säker hantering och kassering av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet där användaren och/eller patienten befinner sig.

Insamling, hantering och förvaring av prov

Proverna ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, t.ex. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16, B 41, S 7 och Q 5.

Procedur

Suspendera 13,3 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp försiktigt för att lösa upp alltsammans. Fördela i små flaskor med skruvkapsyl. Skruva fast locken på de helt fyllda flaskorna. Sterilisera genom att sänka dem i fri ånga i 15 minuter. Låt svalna och dra åt skruvkapslarna för att förhindra vattenförlust. FÅR INTE AUTOKLAVERAS.

Tolkning

Förekomst av grå kolonier tyder på *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus* eller *Vibrio cholerae*. Grå/gröna slemmiga kolonier tyder på *Streptococcus pneumoniae*. Vita/grå kolonier indikerar *Streptococcus pyogenes*.

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 detta medium kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inokulumnivå: 10^3 – 50^3 cfu

| Positiva kontroller | |
|---|------------------------------------|
| Inokulumnivå: 10^3 – 50^3 cfu Inkuberingsförhållanden: efter 2 dagar vid 20 ± 2 °C | |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ | Grå/gröna slemmiga kolonier |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™ | Vita/grå kolonier, β hemolys |
| Inkubationsförhållanden: efter 3 dagar vid 20 ± 2 °C | |
| <i>Shigella sonnei</i> ATCC® 25931™ | Gråa kolonier |
| <i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 11344 | Gråa kolonier |
| <i>Vibrio cholerae</i> ATCC® 14035™ | Gråa kolonier |

Fastställ livsdugligheten hos testorganismerna med hjälp av 200 μ l inokulum på bomullstopps efter 2 och 3 dagars förvaring i mediet vid 20 ± 2 °C. Fastställ livsdugligheten på blodagar före och efter nedsänkning i mediet. Det får inte förekomma någon förlust av livsduglighet som visas på blodagar efter 24–48 timmars inkubation vid 37 °C.

Begränsningar

Det är endast avsett för transportändamål, och därför kan långa förseningar vid transport eller behandling av proverna leda till minskad livskraft hos bakteriecellerna och i viss mån tillåta att kontaminerande flora förökar sig i mediet. Därför är det viktigt att provet transporteras snabbt för att laboratorieresultaten ska vara korrekta och avgörande. Snabb utplätering, kylning eller frysning av prover i Cary-Blair-mediet är särskilt viktigt för isolering av *Shigella*, som är relativt sett mer känslig än andra enteriska organismer. Cary-Blair Transport Medium är känsligt för extrem värme och har därför inte autoklaverats, varför steriliteten hos denna produkt är testad men inte absolut. Prover som samlas in efter det att antibiotikabehandling har inletts kan vara motsägelsefulla när det gäller framgångsrik återhämtning av enteriska patogener

Prestandaegenskaper

Noggrannheten har fastställts genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt underhåll av anaeroba organismer bekräftas genom att ett välkarakteriserat isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje sats av enheten. Precisionen hos Cary-Blair Transport Medium (CM0519B) visades genom en total genomströmningsfrekvens på 100 % som uppnåddes för produkten under tre års testning (15.01.2013 – 12.09.2016, 10 satser). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

Cary-Blair Transport Medium (CM0519B) har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan den först tillverkades. Cary-Blair Transport Medium (CM0519B) har funnits på marknaden sedan 1996. Vid användning av 1 000–5 000 cfu och inkubation av *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* i 2 dagar vid 20 ± 2 °C och inkubation av *Shigella sonnei*, *Vibrio parahaemolyticus* och *Vibrio cholerae* i 3 dagar vid 20 ± 2 °C, kan användaren återfå organismer med kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument

Symbolförklaring

| Symbol | Definition |
|----------------------------|--|
| | Katalognummer |
| | Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik |
| | Partikod |
| | Temperaturgräns |
| | Utgångsdatum |
| | Skyddas mot solljus |
| | Får inte återanvändas |
| | Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen |
| | Innehåller tillräckligt med material för <n> tester |
| | Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen |
| | Tillverkare |
| | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen |
| | Europeisk teknisk överensstämmelse |
| | Storbritanniens överensstämmelsebedömning |
| | Unik enhetsidentifierare |
| Made in the United Kingdom | Tillverkad i Storbritannien |

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

ATCC- och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.
NCTC- och NCTC-katalogmärken är ett varumärke som tillhör National Collection of Type Cultures.
Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

| Version | Datum för införda ändringar |
|---------|----------------------------------|
| 1.0 | 2022-10-10 Ursprungligt dokument |