



Heart Infusion Broth

EN

REF CM1032B

Brain Heart Infusion Broth

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Brain Heart Infusion

REF BO1230D, BO1230M

Brain Heart Infusion Broth with Horse Serum

REF BO1340E

Intended Use

Brain Heart Infusion Broth are highly nutritious, general purpose media for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. wounds, genital swabs). These devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

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

Summary and Explanation

Fastidious microorganisms require special nutrition and environmental conditions to grow but are able to thrive in their ecological niche which can be replicated by some culture media. Unlike non fastidious microorganisms, they cannot synthesise all organic molecules required for growth.¹ Prominent fastidious human pathogens include *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* and *Haemophilus influenzae*, among others.² These organisms may be associated with severe infection, especially on immunocompromised individuals. Due to the fastidiousness of such microorganisms, there exists a possibility of false negative results, which highlights the importance of culture media being able to grow them.³ Heart Infusion Broth and Brain Heart Infusion Broth devices are therefore key tools to support the clinician for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples.

Principle of Method

Heart Infusion Broth and Brain Heart Infusion Broth contain peptones and glucose which form the nutritional sources within the media. Sodium chloride maintains the osmotic equilibrium of the media whilst disodium phosphate is added to maintain the pH level. The formulation for Heart Infusion devices has been developed to give equivalent performance to Brain Heart Infusion devices, whilst carrying a lower regulatory burden as a result of the exclusion of brain products.

Typical Formula

CM1032B

	grams per litre
Beef heart infusion solids	17.5
Protease peptone	10.0
Glucose	2.0
Sodium chloride	5.0
Disodium phosphate	2.5

*Adjusted as required to meet performance standards

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	grams per litre
Brain infusion solids	12.5
Beef heart infusion solids	5.0
Protease peptone	10.0
Glucose	2.0
Sodium chloride	5.0
Disodium phosphate	2.5

*Adjusted as required to meet performance standards.

** BO1340E – Contains 100 mL Horse Serum

Materials Provided

Product trade name	Product Code	
Heart Infusion Broth	CM1032B	500 g dehydrated
Brain Heart Infusion Broth	CM1135B	500 g dehydrated

Brain Heart Infusion Broth	CM1135R	2.5 g dehydrated
Brain Heart Infusion Broth	CM1135T	5 kg dehydrated
Brain Heart Infusion Broth	CM1135K	25 kg dehydrated
Brain Heart Infusion	BO1230D	24 x 30 mL universal bottles
Brain Heart Infusion	BO1230M	10 x 125 mL sirop bottles
B.H.I. Broth with Horse Serum	BO1340E	24 x 30 mL universal bottles

500 g of dehydrated broth powder yields approximately 13.5 litres after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

- Store CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T between 10°C and 30°C.
- Store BO1230D, BO1230M between 2°C and 25°C.
- Store BO1340E between 2°C and 10°C.
- Keep out of direct sunlight.
- Keep upright whenever possible.

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.
- 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.

Materials of Animal Origin

The devices contain yeast extract manufactured from microbial raw materials, peptone manufactured from bovine and porcine raw materials, brain substance from porcine sources (CM1135 devices only), and serum from equine sources (BO1340 only). Country of Origin details are available for the bovine, porcine, and microbial raw materials.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local the recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5 and B 28.^{4,5}

Procedure for CM1135 and CM1032

1. Add 37 g to 1 litre of distilled water.
2. Heat to dissolve.
3. Cool, mix well and distribute into final containers.
4. Sterilize by autoclaving at 121° for 15 minutes.

Procedure for BO1230D, BO1230M

Refer to any local protocols and guidelines.

- Inoculate the specimen directly into the broth.
- Incubate in racks, aerobically at 37°C ± 2°C for 22 to 26 hours and 48 hours.
- Examine for the presence of turbid growth.

Procedure for BO1340E

Refer to any local protocols and guidelines.

1. Inoculate the specimen directly into the broth.
2. Incubate in racks, aerobically at 37°C ± 2°C for 18 to 24 hours and 30°C ± 2°C for 48 hours.
3. Examine for the presence of turbid growth.

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.

Heart Infusion Broth CM1032B and Brain Heart Infusion Broth CM1135B, CM1135K, CM1135R, and CM1135T

Incubation Conditions: 37 ± 2°C for 18 hours under aerobic conditions Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Turbid Growth
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ and ATCC® 6305™	Turbid Growth
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Turbid Growth
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Turbid Growth
Incubation Conditions: 37 ± 2°C for 18 hours under anaerobic conditions Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Turbid Growth
Incubation Conditions: 37 ± 2°C for 48 hours under aerobic conditions Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Turbid Growth
Incubation Conditions: Addition of 0.1% w/v bacteriological agar and incubation at 37 ± 2°C for 48-72 hours under aerobic conditions Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Turbid Growth
Incubation Conditions: Enrichment of 1 x 10 mL volume with two X factor discs (DD0003) and two V factor discs (DD0004) and aerobic incubation at 37 ± 2°C for 24 hours Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Turbid Growth
Incubation Conditions: Enrichment with 10% v/v horse blood, aerobic incubation at 37 ± 2°C for 48 hours (CM1032 and CM1135), and subculture onto chocolate agar plates and aerobic incubation at 37 ± 2°C for 48 hours (CM1032) or 24-48 hours (CM1135) in CO2 atmosphere. Inoculum level: 10-100 cfu'	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1-2 mm grey/brown colonies
<i>Nisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 and ATCC® 19424™	
Incubation Conditions: Tube coagulase test - aerobic incubation at 37 ± 2°C for four hours Inoculum level: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Coagulase positive
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Coagulase negative
Incubation Conditions: Testing performed in accordance with current CLSI M22 A Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Turbid Growth
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Turbid Growth
Incubation Conditions: Testing in accordance with ISO 11133:2014 - Incubation at 37 ± 2°C for 24 ± 2 hours (CM1135 only). Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Turbid Growth

Brain Heart Infusion BO1230D, BO1230M

Incubation Conditions: Testing in accordance with ISO 11133 - Incubation at 35-39°C for 22-26 hours Inoculum level: ≤ 100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Turbid Growth
Incubation Conditions: 35-39°C for 22-26 hours under aerobic conditions Inoculum level: ≤ 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Turbid Growth
Incubation Conditions: 35-39°C for 48 hours under aerobic conditions Inoculum level: ≤ 100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Turbid Growth

B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E)

Incubation Conditions: 35-39°C for 18-24 hours under aerobic conditions Inoculum level: 10 – 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Turbid Growth
Incubation Conditions: 35-39°C for 36-48 hours under aerobic conditions Inoculum level: 10-100 cfu	

<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Turbid Growth
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Turbid Growth
Incubation Conditions: 28-32°C for 48 hours under aerobic conditions Inoculum level: 10-100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Turbid Growth

Limitations

Atypical organisms may give anomalous reactions. A small number of atypical strains may give a weak reaction or fail to grow, especially when low numbers are present in the sample.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct growth of microorganisms is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices.

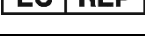
The precision of Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), Brain Heart Infusion (BO1230D and BO1230M) and B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E) devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over three years (CM1032: 19.06.2018 – 31.01.2022; 10 batches), 11 months (CM1135: 01.04.2021 – 02.03.2022; 10 batches), six months (BO1230D: 05.07.2021 – 31.01.2022; 10 batches), two years (BO1230M: 23.03.2020 – 21.02.2022; 10 batches) and a year (BO1340E: 09.11.2020 – 20.12.2021; 10 batches) of testing. This shows that the performance is reproducible.

These devices have been tested in-house as part of the QC process since they were launched. This data shows that when using target organisms and following manufacturer instructions, users can recover organisms with growth, colony size and/or morphology that meets the defined acceptance criteria.

Bibliography

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Mediums Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of *Bacteroides* species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limitation (storage temp.)
	Use by (expiration date) YYYY-MM
	Keep away from sunlight
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged
	Authorized representative in the European Community

	Manufacturer
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue
4.0	2024-10-23 Warnings and Precautions corrected to match SDS Incubation conditions and inoculum level updated for CM1032 Updated UK SMIs



Сърдечен инфузионен бульон

BG

REF CM1032B

Бульон от сърдечно-мозъчна инфузия

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Сърдечно-мозъчна инфузия

REF BO1230D, BO1230M

Бульон от сърдечно-мозъчна инфузия с конски серум

REF BO1340E

Предназначение

Бульоните от сърдечно-мозъчна инфузия са изключително питателна среда с общо предназначение за растеж на придирчиви микроорганизми от клинични проби (напр. рани, генитални проби). Тези изделия се използват в диагностичния работен процес, за да помогнат на клиницистите за определяне на потенциалните възможности за лечение на пациенти, за които има съмнение за бактериални инфекции.

Изделията са предназначени само за професионална употреба, не са автоматизирани и не представляват съпътстваща диагностика.

Резюме и обяснение

Придирчивите микроорганизми изискват специални хранителни вещества и условия на околната среда, за да растат, но са в състояние да виреят в своята екологична ниша, която може да бъде възпроизведена от някои хранителни среди. За разлика от непридирчивите микроорганизми, те не могат да синтезират всички органични молекули, необходими за растежа.¹ Известните придирчиви човешки патогени включват *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* и *Haemophilus influenzae*, между другите.² Тези организми могат да бъдат свързани с тежка инфекция, особено при имунокомпрометирани индивиди. Поради придирчивостта на такива микроорганизми, съществува възможност за фалшиви отрицателни резултати, което подчертава важността хранителната среда да може да ги отглежда.³ Следователно изделията бульон от сърдечна инфузия и бульон от сърдечно-мозъчна инфузия са ключови инструменти за подпомагане на клинициста при растежа на придирчиви микроорганизми от клинични проби.

Принцип на метода

Бульонът от сърдечна инфузия и бульонът от сърдечно-мозъчна инфузия съдържат пептони и глюкоза, които образуват хранителните източници в средата. Натриевият хлорид поддържа осмотичното равновесие на средата, докато се добавя динатриев фосфат, за да се поддържа нивото на pH. Формулата за изделията сърдечна инфузия е разработена, за да даде еквивалентна производителност на изделията сърдечно-мозъчна инфузия, като същевременно има по-ниска регулаторна тежест в резултат на изключването на мозъчни продукти.

Типична формула

CM1032B

грама на литър	
Твърди вещества за говежда сърдечна инфузия	17,5
Протеазен пептон	10,0
Глюкоза	2,0
Натриев хлорид	5,0
Динатриев фосфат	2,5

*Коригирано според изискванията за изпълнение на стандартите за ефективност.

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

грама на литър	
Твърди вещества за мозъчна инфузия	12,5
Твърди вещества за говежда сърдечна инфузия	5,0
Протеазен пептон	10,0
Глюкоза	2,0
Натриев хлорид	5,0
Динатриев фосфат	2,5

*Коригирано според изискванията за изпълнение на стандартите за ефективност.

** BO1340E – Съдържа 100 мл конски серум

Предоставени материали

Търговско наименование на продукта	Код на продукта	
Бульон от сърдечна инфузия	CM1032B	500 г дехидратиран
Бульон от сърдечно-мозъчна инфузия	CM1135B	500 г дехидратиран
Бульон от сърдечно-мозъчна инфузия	CM1135R	2,5 г дехидратиран
Бульон от сърдечно-мозъчна инфузия	CM1135T	5 кг дехидратиран
Бульон от сърдечно-мозъчна инфузия	CM1135K	25 кг дехидратиран
Сърдечно-мозъчна инфузия	BO1230D	24 x 30 мл универсални бутилки
Сърдечно-мозъчна инфузия	BO1230M	10 x 125 мл бутилки за сироп
Бульон от сърдечно-мозъчна инфузия (B.H.I.) с конски серум	BO1340E	24 x 30 мл универсални бутилки

От 500 g дехидратиран бульон на прах се получават приблизително 13,5 литра след реконституиране.

Необходими, но непредоставени материали

- Контури за инокулация
- Тампони
- Контейнери за събиране
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството

Съхранение

- Съхранявайте CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T при температура между 10°C и 30°C.
- Съхранявайте BO1230D, BO1230M при температура между 2°C и 25°C.
- Съхранявайте BO1340E при температура между 2°C и 10°C.
- Дръжте далеч от пряка слънчева светлина.
- Дръжте изправен винаги, когато е възможно.

Предупреждения и предпазни мерки

- За употреба само при *in vitro* диагностика.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видима повреда на опаковката
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделията, ако има признаци на замърсяване.
- Не използвайте изделията, ако цветът му е променен или има други признаци за влошаване на качеството.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с техния характер и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се прочетат и следват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реактиви, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално инфекциозни продукти.

Вижте информационния лист за безопасност (ИЛБ) за безопасна работа и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, се докладва на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Материали от животински произход

Изделията съдържат екстракт от дрожди, произведен от микробни суровини, пептон, произведен от суровини от говеда и свине, мозъчна субстанция от източници на свине (само изделия CM1135) и серум от източници на коне (само BO1340). Данните за страната на произход са налични за говеждите, свинските и микробните суровини.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се взимат и обработват съгласно местните препоръчителни насоки, като например стандартите за микробиологични изследвания на Обединеното кралство (UK SMI) Q5 и B 28^{4,5}.

Процедура за CM1135 и CM1032

1. Добавете 37 г към 1 литър дестилирана вода.
2. Загрейте, за да се разтвори.
3. Охладете, разбъркайте добре и разпределете в крайните съдове.
4. Стерилизирайте чрез автоклавиране при 121°C за 15 минути.

Процедура за BO1230D, BO1230M

Вижте някои от местните протоколи и насоки.

- Инокулирайте пробата директно в бульона.
- Инкубирайте в стелажи, аеробно при $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ за 22 до 26 часа и 48 часа.
- Огледайте за наличие на мътен растеж.

Процедура за BO1340E

Вижте някои от местните протоколи и насоки.

1. Инокулирайте пробата директно в бульона.
2. Инкубирайте в стелажи, аеробно при $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ за 18 до 24 часа и при $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ за 48 часа.
3. Огледайте за наличие на мътен растеж.

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестове за контрол на качеството, като вземе предвид предназначението на средата и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубация и т.н.).

Ефективността на тази среда може да бъде проверена чрез тестване на следните референтни щамове.

Бульон от сърдечна инфузия CM1032B и бульон от сърдечно-мозъчна инфузия CM1135B, CM1135K, CM1135R и CM1135T

Условия на инкубация: 37 ± 2°C за 18 часа при аеробни условия. Ниво на инокулума: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Мътен растеж
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ и ATCC® 6305	Мътен растеж
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Мътен растеж
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Мътен растеж
Инкубационни условия: 37 ± 2°C за 18 часа при анаеробни условия Ниво на инокулума: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Мътен растеж
Инкубационни условия: 37 ± 2°C за 48 часа при аеробни условия Ниво на инокулума: 10-100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Мътен растеж
Инкубационни условия: Добавяне на 0,1% w/v бактериологичен агар и инкубиране при 37 ± 2°C за 48-72 часа при аеробни условия Ниво на инокулума: 10-100 cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Мътен растеж
Инкубационни условия: Обогатяване на 1 x 10 мл обем с два диска с фактор X (DD0003) и два диска с фактор V (DD0004) и аеробна инкубация при 37 ± 2°C за 24 часа Ниво на инокулума: 10-100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Мътен растеж
Обогатяване с 10% v/v конска кръв, аеробна инкубация при 37 ± 2°C в продължение на 48 часа (CM1032 и CM1135) и субкултивиране върху плаки с шоколадов агар и аеробна инкубация при 37 ± 2°C в продължение на 48 часа (CM1032) или 24 – 48 часа (CM1135) в атмосфера на CO2. Ниво на инокулум: 10 – 100 cfu	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1-2 мм сиви/кафяви колонии
<i>Nisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 и ATCC® 19424™	
Инкубационни условия: Коагулазен тест в епруветка - аеробна инкубация при 37 ± 2°C в продължение на четири часа Ниво на инокулума: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Коагулазо положителен
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 14990™	Коагулазо негативен
Инкубационни условия: Изпитването е извършено в съответствие с текущия CLSI M22 A Ниво на инокулума: 10-100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Мътен растеж
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Мътен растеж
Инкубационни условия: Тестване в съответствие с ISO 11133:2014 - Инкубация при 37 ± 2°C в продължение на 24 ± 2 часа (само за CM1135). Ниво на инокулума: 10-100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Мътен растеж

Сърдечно-мозъчна инфузия BO1230D, BO1230M

Инкубационни условия: Тестване в съответствие с ISO 11133 - Инкубация при $35 \pm 39^{\circ}\text{C}$ в продължение на 22-26 часа Ниво на инокулума: ≤ 100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Мътен растеж

Инкубационни условия: 35-39°C за 22-26 часа при аеробни условия Ниво на инокулума: ≤ 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Мътен растеж
Инкубационни условия: 35-39°C в продължение на 48 часа при аеробни условия Ниво на инокулума: ≤ 100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Мътен растеж

Бульон от сърдечно-мозъчна инфузия (ВНІ) с конски серум (ВО1340Е)

Инкубационни условия: 35-39°C в продължение на 18-24 часа при аеробни условия Ниво на инокулума: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Мътен растеж
Инкубационни условия: 35-39°C в продължение на 36-48 часа при аеробни условия Ниво на инокулума: 10-100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Мътен растеж
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Мътен растеж
Инкубационни условия: 28-32°C в продължение на 48 часа при аеробни условия Ниво на инокулума: 10-100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Мътен растеж

Ограничения

Нетипичните организми могат да дадат аномални реакции. Малък брой нетипични щамове могат да дадат слаба реакция и да не успеят да се развият, особено когато в пробата присъства малък брой от тях.

Работни характеристики

Точността е доказана чрез преглед на данните от контрола на качеството (КК). Правилното откриване на микроорганизми се потвърждава чрез включването на добре характеризирани изолати в процесите за КК, извършвани като част от производството на всяка партида от изделията.

Прецизността на изделията бульон от сърдечна инфузия (СМ1032В), бульон от сърдечно-мозъчна инфузия (СМ1135В, СМ1135R, СМ1135Т, СМ1135К), сърдечно-мозъчна инфузия (ВО1230D и ВО1230M) и бульон от сърдечно-мозъчна инфузия (В.Н.І) с конски серум (ВО1340Е) е демонстрирана чрез обща скорост на преминаване от 100%, получена за продукта за три години (СМ1032: 19 юни 2018 г. – 31 януари 2022 г.; 10 партиди), 11 месеца (СМ1135: 01 април 2021 г. – 02 март 2022 г.; 10 партиди), шест месеца (ВО1230D: 05 юли 2021 г. – 31 януари 2022 г.; 10 партиди), две години (ВО1230M: 23 март 2020 г. – 21 февруари 2022 г.; 10 партиди) и една година (ВО1340Е: 09 ноември 2020 г. – 20 декември 2021 г.; 10 партиди) тестване. Това показва, че работните характеристики са възпроизводими.

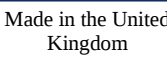
Тези изделия са тествани вътрешно като част от процеса на контрол на качеството от пускането им на пазара. Тези данни показват, че когато се използват целеви организми и когато се следват инструкциите на производителя, потребителите могат да възстановят организми с растеж, размер на колонията и/или морфология, които отговарят на определените критерии за приемане.

Библиография

1. Haden, R.L. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of Bacteroides species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Легенда на символите

Символ	Дефиниция
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за инвитро диагностика
	Код на партида
	Ограничение за температурата (температура на съхранение)

	Използвайте преди (срок на годност) ГГГГ-ММ
	Да се държи далеч от слънчева светлина
	Прочетете инструкциите за употреба
	Съдържанието е достатъчно за <n> теста
	Не използвайте, ако опаковката е повредена
	Упълномощен представител в Европейската общност
	Производител
	Европейска оценка за съответствие
	Оценка на съответствието за Обединеното кралство
	Вносител – Посочва организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени.

Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection. Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Обединено кралство



За техническо съдействие, моля, свържете се с местния дистрибутор.

Информация за редакцията

Версия	Дата на издаване
4.0	2024-10-23 Предупрежденията и предпазните мерки са коригирани, за да съответстват на SDS Инкубационните условия и нивото на инокулум са актуализирани за CM1032 Актуализирани стандарти за микробиологични изследвания (SMI) на Обединеното кралство



Bujón ze srdcové infuze

CS

REF CM1032B

Bujón z mozkosrdcové infuze

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Mozkosrdcová infuze

REF BO1230D, BO1230M

Bujón z mozkosrdcové infuze s koňským sérem

REF BO1340E

Zamýšlené použití

Bujón z mozkosrdcové infuze je vysoce výživné univerzální médium pro růst náročných mikroorganismů z klinických vzorků (např. vzorků z rány, výtěrů z genitální oblasti). Tyto prostředky se používají v diagnostickém pracovním postupu, který pomáhá lékařům při určování potenciálních možností léčby pro pacienty s podezřením na bakteriální infekce.

Prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizované ani se nejedná o doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Náročné mikroorganismy vyžadují ke svému růstu zvláštní výživu a podmínky prostředí, ale jsou schopny prospívat ve své ekologické nise, kterou lze replikovat některými kultivačními médii. Na rozdíl od nenáročných mikroorganismů nemohou syntetizovat všechny organické molekuly potřebné k růstu.¹ Mezi významné náročné lidské patogeny patří mimo jiné *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* a *Haemophilus influenzae*.² Tyto mikroorganismy mohou být spojeny se závažnou infekcí, zejména u jedinců s oslabenou imunitou. Vzhledem k nutriční náročnosti těchto mikroorganismů existuje možnost falešně negativních výsledků, což podtrhuje důležitost kultivačních médií schopných podporovat jejich růst.³ Bujóny z mozkosrdcové infuze jsou proto klíčovými prostředky na pomoc lékařům pro účely kultivace náročných mikroorganismů z klinických vzorků.

Princip metody

Bujón ze srdcové infuze a bujón z mozkosrdcové infuze obsahují peptony a glukózu, které v těchto médiích představují nutriční zdroje. Chlorid sodný udržuje osmotickou rovnováhu média, zatímco fosforečnan sodný je přidán k udržení hladiny pH. Složení bujónů ze srdcové infuze bylo vyvinuto tak, aby poskytovalo stejný výkon jako bujóny z mozkosrdcové infuze, avšak s nižší regulační zátěží vzhledem k eliminaci mozkových produktů.

Typické složení

CM1032B

	gramy na litr
Pevné látky v infuzi z hovězího srdce	17,5
Proteázový pepton	10,0
Glukóza	2,0
Chlorid sodný	5,0
Fosforečnan sodný	2,5

*Upraveno podle požadavků pro splnění výkonnostních norem.

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	gramy na litr
Pevné látky v mozkové infuzi	12,5
Pevné látky v infuzi z hovězího srdce	5,0
Proteázový pepton	10,0
Glukóza	2,0
Chlorid sodný	5,0
Fosforečnan sodný	2,5

*Upraveno podle požadavků pro splnění výkonnostních norem.

** BO1340E – Obsahuje 100 ml koňského séra

Dodávané materiály

Obchodní název výrobku	Kód výrobku	
Bujón z srdcové infuze	CM1032B	500 g, dehydratovaný
Bujón z mozkosrdcové infuze	CM1135B	500 g, dehydratovaný
Bujón z mozkosrdcové infuze	CM1135R	2,5 g, dehydratovaný
Bujón z mozkosrdcové infuze	CM1135T	5 kg, dehydratovaný
Bujón z mozkosrdcové infuze	CM1135K	25 kg, dehydratovaný
Mozkosrdcová infuze	BO1230D	24 x 30ml univerzálních lahví
Mozkosrdcová infuze	BO1230M	10 x 125ml sirupových lahví
Bujón z mozkosrdcové infuze s koňským sérem	BO1340E	24 x 30ml univerzálních lahví

Z 500 g dehydratovaného bujónu se po rekonstituci získá přibližně 13,5 litru.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační klíčky
- Tampony
- Odběrové nádoby
- Inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality

Skladování

- CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R a CM1135T uchovávejte při teplotě mezi 10 °C až 30 °C.
- BO1230D, BO1230M uchovávejte při teplotě mezi 2 °C až 25 °C.
- BO1340E uchovávejte při teplotě mezi 2 °C až 10 °C.
- Chraňte před přímým slunečním světlem.
- Uchovávejte pokud možno ve svislé poloze.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Výrobek nepoužívejte, pokud je viditelně poškozen obal.
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud se změnila barva nebo se objevují jiné známky zhoršení kvality.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem podle jeho povahy a stupně nebezpečí a nechat jej zpracovat nebo zlikvidovat v souladu s veškerými federálními, státními a místními platnými předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční výrobky.

Informace o bezpečném zacházení s výrobkem a jeho likvidaci naleznete v bezpečnostním listu na adrese www.thermofisher.com.

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu v místě, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Materiály živočišného původu

Prostředky obsahují kvasnicový extrakt vyrobený z mikrobiálních surovin, pepton vyrobený ze surovin ze skotu a prasat, mozkovou látku z prasat (pouze prostředky CM1135) a sérum z koní (pouze BO1340). Pro suroviny z prasat a skotu a mikrobiální suroviny jsou k dispozici údaje o zemi původu.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Odběr a zacházení se vzorky musí probíhat podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) Q5 a B 28^{4,5}.

Postup pro CM1135 a CM1032

1. Přidejte 37 g prostředku do 1 litru destilované vody.
2. Nahřejte, aby se rozpustil.
3. Ochlaďte, dobře promíchejte a rozdělte do příslušných nádob.
4. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut.

Postup pro BO1230D a BO1230M

Řiďte se místními protokoly a pokyny.

- Vzorok inokulujte přímo do bujónu.
- Inkubujte na stojanech aerobně při teplotě 37 °C ± 2 °C po dobu 22 až 26 hodin a 48 hodin.
- Zkoumejte, zda je přítomen růst v podobě zákalu.

Postup pro BO1340E

Řiďte se místními protokoly a pokyny.

1. Vzorok inokulujte přímo do bujónu.
2. Inkubujte na stojanech aerobně při teplotě 37 °C ± 2 °C po dobu 18 až 24 hodin při teplotě 30 °C ± 2 °C po dobu 48 hodin.
3. Zkoumejte, zda je přítomen růst v podobě zákalu.

Kontrola kvality

Uživatel je odpovědný za provedení testů kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (četnost, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkonnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Bujón ze srdcové infuze CM1032B a bujón z mozkosrdcové infuze CM1135B, CM1135K, CM1135R a CM1135T

Inkubační podmínky: teplota 37 °C ± 2 °C po dobu 18 hodin za aerobních podmínek Množství inokula: 10–100 KTJ	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Růst v podobě zákalu
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ a ATCC® 6305™	Růst v podobě zákalu
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Růst v podobě zákalu
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Růst v podobě zákalu
Inkubační podmínky: teplota 37 °C ± 2 °C po dobu 18 hodin za anaerobních podmínek Množství inokula: 10–100 KTJ	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Růst v podobě zákalu
Inkubační podmínky: teplota 37 °C ± 2 °C po dobu 48 hodin za aerobních podmínek Množství inokula: 10–100 KTJ	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Růst v podobě zákalu
Inkubační podmínky: Přídavek bakteriologického agarů s hmotnostní koncentrací 0,1 % w/v a inkubace při teplotě 37 °C ± 2 °C po dobu 48–72 hodin za aerobních podmínek Množství inokula: 10–100 KTJ	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Růst v podobě zákalu
Inkubační podmínky: Obohacení objemu 1 x 10 ml dvěma disky s X faktorem (DD0003) a dvěma disky s V faktorem (DD0004) a inkubace při teplotě 37 °C ± 2 °C po dobu 24 hodin za aerobních podmínek Množství inokula: 10–100 KTJ	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Růst v podobě zákalu
Obohacení o 10 % obj./obj. koňské krve, inkubace při 37 ± 2 °C po dobu 48 hodin (CM1032 a CM1135) a subkultura na čokoládových agarových miskách a inkubace při teplotě 37 ± 2 °C po dobu 48 hodin (CM1032) nebo 24–48 hodin (CM1135) za aerobních podmínek v atmosféře s CO2 Množství inokula: 10–100 KTJ	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1–2 mm, šedé/hnědé kolonie
<i>Nisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 a ATCC® 19424™	
Inkubační podmínky: Zkumavkový koagulázový test – inkubace při teplotě 37 °C ± 2 °C po dobu 4 hodin za aerobních podmínek Množství inokula: 10 ⁴ –10 ⁶ KTJ	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Koaguláza pozitivní
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Koaguláza negativní
Inkubační podmínky: Testování provedeno v souladu s aktuálním dokumentem M22 A institutu CLSI Množství inokula: 10–100 KTJ	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Růst v podobě zákalu
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Růst v podobě zákalu
Inkubační podmínky: Testování v souladu s normou ISO 11133:2014 – Inkubace při teplotě 37 ± 2 °C po dobu 24 ± 2 hodin (pouze CM1135). Množství inokula: 10–100 KTJ	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Růst v podobě zákalu

Mozkosrdcová infuze BO1230D, BO1230M

Inkubační podmínky: Testování v souladu s normou ISO 11133 – Inkubace při teplotě 35–39 °C po dobu 22–26 hodin Množství inokula: ≤ 100 KTJ	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Růst v podobě zákalu
Inkubační podmínky: teplota 35–39 °C po dobu 22–26 hodin za aerobních podmínek Množství inokula: ≤ 100 KTJ	

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Růst v podobě zákalu
Inkubační podmínky: teplota 35–39 °C po dobu 48 hodin za aerobních podmínek Množství inokula: ≤ 100 KTJ	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Růst v podobě zákalu

Bujón z mozkosrdcové infuze s koňským sérem (BO1340E)

Inkubační podmínky: teplota 35–39 °C po dobu 18–24 hodin za aerobních podmínek Množství inokula: 10–100 KTJ	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Růst v podobě zákalu
Inkubační podmínky: teplota 35–39 °C po dobu 36–48 hodin za aerobních podmínek Množství inokula: 10–100 KTJ	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Růst v podobě zákalu
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Růst v podobě zákalu
Inkubační podmínky: teplota 28–32 °C po dobu 48 hodin za aerobních podmínek Množství inokula: 10–100 KTJ	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Růst v podobě zákalu

Omezení

Atypické organismy mohou vyvolat anomální reakce. Malý počet atypických kmenů může vykazovat slabou reakci nebo nemusí růst, zvláště když je ve vzorku přítomen jen malý počet.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána vyhodnocením údajů o kontrole kvality. Správný růst mikroorganismů je potvrzen zařazením dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže prostředků.

Přesnost bujónu ze srdcové infuze (CM1032B), bujónu z mozkosrdcové infuze (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), bujónu z mozkosrdcové infuze (BO1230D a BO1230M) a bujónu z mozkosrdcové infuze s koňským sérem (BO1340E) byla prokázána celkovou 100% mírou úspěšnosti dosaženou těmito výrobky během tří let (CM1032: 19. 06. 2018 – 31. 01. 2022; 10 šarží), 11 měsíců (CM1135: 01. 04. 2021 – 02. 03. 2022; 10 šarží), šesti měsíců (BO1230D: 05. 07. 2021 – 31. 01. 2022; 10 šarží), dvou let (BO1230M: 23. 03. 2020 – 21. 02. 2022; 10 šarží) a jednoho roku (BO1340E: 09. 11. 2020 – 20. 12. 2021; 10 šarží) testování. To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

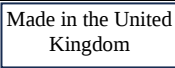
Prostředky jsou testovány interně v rámci procesu kontroly kvality již od uvedení výrobků na trh. Tyto údaje ukazují, že při použití cílových organismů a dodržování pokynů výrobce mohou uživatelé získat organismy s růstem a s velikostí a/nebo morfologií kolonií, které splňují definovaná kritéria přijatelnosti.

Literatura

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of *Bacteroides* species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Omezení teploty (skladovací teplota)
	Datum použitelnosti (datum expirace) RRRR-MM

	Chraňte před slunečním světlem
	Přečtěte si návod k použití
	Obsah postačuje pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Výrobce
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Dovozce – označení subjektu, který dováží zdravotnický prostředek do dané lokality. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.
Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené království



Pro technickou pomoc se prosím obraťte na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání
4.0	23. 10. 2024 Výstrahy a preventivní opatření byly opraveny tak, aby odpovídaly bezpečnostnímu listu Inkubační podmínky a úroveň inokula aktualizovány pro CM1032 Aktualizované UK SMI



Heart Infusion Broth

DA

REF CM1032B

Brain Heart Infusion Broth

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Brain Heart Infusion

REF BO1230D, BO1230M

Brain Heart Infusion Broth with Horse Serum

REF BO1340E

Tilsigtet anvendelse

Brain Heart Infusion Broth er yderst nærrende allround-medier til vækst af kræsne mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. sår, genitale podninger). Disse enheder anvendes i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der formodes at have bakterieinfektioner.

Enhederne må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiserede og er heller ikke egnet til ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Kræsne mikroorganismer kræver særlige ernærings- og miljøforhold for at vokse, men kan trives i deres økologiske niche, som kan replikeres af visse dyrkningsmedier. I modsætning til ikke-kræsne mikroorganismer kan de ikke syntetisere alle organiske molekyler, der er nødvendige for vækst.¹ Vigtige kræsne menneskelige patogener omfatter blandt andet *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* og *Haemophilus influenzae*.² Disse organismer kan være forbundet med svær infektion, især hos immunkompromitterede personer. På grund af sådanne mikroorganismers kræsenhed er der mulighed for falske negative resultater, hvilket understreger vigtigheden af, at de kan vokse i dyrkningsmedier.³ Heart Infusion Broth og Brain Heart Infusion Broth er derfor vigtige værktøjer, der kan hjælpe klinikerne med vækst af kræsne mikroorganismer fra kliniske prøver.

Metodens principper

Heart Infusion Broth og Brain Heart Infusion Broth indeholder peptoner og glukose, som udgør ernæringskilderne i mediet. Natriumchlorid opretholder mediets osmotiske ligevægt, mens dinatriumphosphat er tilsat for at opretholde pH-værdien. Heart Infusion-enhederne formuleres og udvikles til at give tilsvarende ydeevne som Brain Heart Infusion-enheder, men de er omfattet af færre lovkrav på grund af udelukkelsen af hjerneprodukter.

Typisk formel

CM1032B

	gram pr. liter
Oksehjerteinfusionstørstof	17,5
Proteasepepton	10,0
Glukose	2,0
Natriumchlorid	5,0
Dinatriumphosphat	2,5

*Justeret efter behov for at opfylde ydeevnestandarder

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	gram pr. liter
Hjerneinfusionstørstof	12,5
Oksehjerteinfusionstørstof	5,0
Proteasepepton	10,0
Glukose	2,0
Natriumchlorid	5,0
Dinatriumphosphat	2,5

*Justeret efter behov for at opfylde ydeevnestandarder.

** BO1340E – Indeholder 100 ml hesteserum

Leverede materialer

Produktets handelsnavn	Produktkode	
Heart Infusion Broth	CM1032B	500 g dehydreret
Brain Heart Infusion Broth	CM1135B	500 g dehydreret

Brain Heart Infusion Broth	CM1135R	2,5 g dehydreret
Brain Heart Infusion Broth	CM1135T	5 kg dehydreret
Brain Heart Infusion Broth	CM1135K	25 kg dehydreret
Brain Heart Infusion	BO1230D	24 × 30 ml universalfasker
Brain Heart Infusion	BO1230M	10 × 125 ml medicinflasker
B.H.I. Broth with Horse Serum	BO1340E	24 × 30 ml universalfasker

500 g dehydreret bouillonpulver giver ca. 13,5 liter efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle
- Vætpinde
- Opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol

Opbevaring

- Opbevar CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R og CM1135T mellem 10 °C og 30 °C.
- Opbevar BO1230D og BO1230M mellem 2 °C og 25 °C.
- Opbevar BO1340E mellem 2 °C og 10 °C.
- Tåler ikke direkte sollys.
- Opbevares opretstående, når det er muligt.

Advarsler og forholdsregler

- Udelukkende til in vitro-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Efterse produktets emballage, før det anvendes første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.
- Brug ikke produktet efter den angivne udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke enheden, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på forringelse.
- Det er det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere genereret affald i overensstemmelse med affaldets art og farlighedsgrad samt at sikre, at det behandles eller bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale, regionale eller lokale forskrifter. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Det omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til gældende procedurer for smittefarlige eller potentielt smittefarlige produkter.

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal indberettes til fabrikanten og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Materialer af animalsk oprindelse

Enhederne indeholder gærekstrakt fremstillet af mikrobielle råvarer, pepton fremstillet af kvæg- og svineråvarer, hjernesubstans fra svinekilder (kun CM1135-enheder) og serum fra hestekilder (kun BO1340). Nærmere oplysninger om oprindelsesland er tilgængelige for kvæg-, svine- og mikroberåvarer.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5 og B 28.^{4,5}.

Procedure for CM1135 og CM1032

1. Tilsæt 37 g til 1 liter destilleret vand.
2. Varm op for at opløse.
3. Afkøl, bland godt og fordel i slutbeholdere.
4. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.

Procedure for BO1230D og BO1230M

Se eventuelle lokale protokoller og retningslinjer.

- Inokulér prøven direkte i bouillon.
- Inkubér i stativer, aerobt ved 37 °C ± 2 °C i 22 til 26 timer og 48 timer.
- Undersøg for tilstedeværelsen af grumset vækst.

Procedure for BO1340E

Se eventuelle lokale protokoller og retningslinjer.

1. Inokulér prøven direkte i bouillon.

2. Inkubér i stativer, aerobt ved $37 \pm 2^\circ\text{C}$ i 18 til 24 timer og $30 \pm 2^\circ\text{C}$ i 48 timer.
3. Undersøg for tilstedeværelsen af grumset vækst.

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.

Heart Infusion Broth CM1032B og Brain Heart Infusion Broth CM1135B, CM1135K, CM1135R og CM1135T

Inkubationsbetingelser: 37 ± 2 °C i 18 timer under aerobe forhold Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Grumset vækst
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ og ATCC® 6305™	Grumset vækst
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Grumset vækst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Grumset vækst
Inkubationsbetingelser: 37 ± 2 °C i 18 timer under anaerobe forhold Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Grumset vækst
Inkubationsbetingelser: 37 ± 2 °C i 48 timer under aerobe forhold Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Grumset vækst
Inkubationsbetingelser: Tilsætning af 0,1 % w/v bakteriologisk agar og inkubation ved 37 ± 2 °C i 48-72 timer under aerobe forhold Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Grumset vækst
Inkubationsbetingelser: Berigelse af 1 × 10 ml volumen med to X-faktorskiver (DD0003) og to V-faktorskiver (DD0004) og aerob inkubation ved 37 ± 2 °C i 24 timer Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Grumset vækst
Berigelse med 10 % v/v hesteblood, aerob inkubation ved 37 ± 2 °C i 48 timer (CM1032 og CM1135) og subkultur på chokoladeagarplader og aerob inkubation ved 37 ± 2 °C i 48 timer (CM1032) eller 24-48 timer (CM1135) i CO2-atmosfære. Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1-2 mm grå/brune kolonier
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 og ATCC® 19424™	
Inkubationsbetingelser: Rørkoagulasetest – aerob inkubation ved 37 ± 2 °C i fire timer Inokulumniveau 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Koagulasepositiv
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Koagulasenegativ
Inkubationsbetingelser: Test udført i overensstemmelse med gældende CLSI M22 A Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Grumset vækst
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Grumset vækst
Inkubationsbetingelser: Test i henhold til ISO 11133:2014 – Inkubation ved 37 ± 2 °C i 24 ± 2 timer (kun CM1135). Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Grumset vækst

Brain Heart Infusion BO1230D, BO1230M

Inkubationsbetingelser: Test i henhold til ISO 11133 – Inkubation ved 35 - 39°C i 22-26 timer Inokulumniveau: ≤ 100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Grumset vækst
Inkubationsbetingelser: 35 - 39°C i 22-26 timer under aerobe forhold Inokulumniveau: ≤ 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Grumset vækst
Inkubationsbetingelser: 35 - 39°C i 48 timer under aerobe forhold Inokulumniveau: ≤ 100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Grumset vækst

B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E)

Inkubationsbetingelser: 35 - 39°C i 18-24 timer under aerobe forhold Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Grumset vækst

Inkubationsbetingelser: 35-39 °C i 36-48 timer under aerobe forhold Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Grumset vækst
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 49226™	Grumset vækst
Inkubationsbetingelser: 28-32 °C i 48 timer under aerobe forhold Inokulumniveau: 10-100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Grumset vækst

Begrænsninger

Atypiske organismer kan give unormale reaktioner. Et lille antal atypiske stammer kan give en svag reaktion eller ikke vokse, især når der er et lavt antal i prøven.

Ydeevnekarakteristika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrollataene. Korrekt vækst af mikroorganismer bekræftes af inklusion af et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrol-processerne udført som en del af fremstillingen af hver batch af enheden.

Præcisionen af Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), Brain Heart Infusion (BO1230D og BO1230M) og B.H.I. Broth with Horse Serum (BO1340E) blev påvist af en samlet godkendelses på 100 % opnået for produktet i test over tre år (CM1032: 19.06.2018 – 31.01.2022; 10 batcher), 11 måneder (CM1135: 01.04.2021 – 02.03.2022; 10 batcher), seks måneder (BO1230D: 05.07.2021 – 31.01.2022 10 batcher), to år (BO1230M: 23.03.2020 – 21.02.2022; 10 batcher) og ét år (BO1340E: 09.11.2020 – 20.12.2021; 10 batcher). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.

Disse enheder er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden de blev lanceret. Disse data viser, at når man bruger målorganismer og følger fabrikantens instruktioner, kan brugere genfinde organismer med vækst, kolonistørrelse og/eller morfologi, der opfylder de definerede acceptkriterier.

Litteratur

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of *Bacteroides* species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Symboltekst

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturgrænser (opbevaringstemp.)
	Anvendes inden (udløbsdato) ÅÅÅÅ-MM
	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget

EC REP	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Fabrikant
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Importør – Angiver den juridiske person, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

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



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato
4.0	2024-10-23 Advarsler og forholdsregler korrigeret for at matche SDS Inkubationsbetingelser og inokulumniveau opdateret for CM1032 Opdatering af UK SMI



Herz-Infusions-Bouillon

DE

REF CM1032B

Hirn-Herz-Infusions-Bouillon

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Hirn-Herz-Infusion

REF BO1230D, BO1230M

Hirn-Herz-Infusions-Bouillon mit Pferdeserum

REF BO1340E

Verwendungszweck

Die Hirn-Herz-Infusions-Bouillon ist ein sehr nährstoffreiches Allzweckmedien für das Wachstum anspruchsvoller Mikroorganismen aus klinischen Proben (z. B. Wunden, Genitalabstriche). Diese Produkte werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sind weder automatisiert noch Begleitdiagnostika.

Zusammenfassung und Erläuterung

Anspruchsvolle Mikroorganismen benötigen spezielle Ernährungs- und Umgebungsbedingungen, um zu wachsen, können aber in ihrer ökologischen Nische gedeihen, welche durch einige Kulturmedien repliziert werden kann. Im Gegensatz zu anspruchslosen Mikroorganismen können sie nicht alle für das Wachstum erforderlichen organischen Moleküle synthetisieren.¹ Zu den wichtigsten anspruchsvollen menschlichen Krankheitserregern gehören unter anderem *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* und *Haemophilus influenzae*.² Diese Organismen können mit schweren Infektionen verbunden sein, insbesondere bei immunkompromittierten Personen. Aufgrund des Anspruchs solcher Mikroorganismen besteht die Möglichkeit falsch-negativer Ergebnisse, was die Bedeutung von Kulturmedien unterstreicht, die ihr Wachstum ermöglichen.³ Die Produkte Herzinfusions-Bouillon und Hirn-Herz-Infusions-Bouillon sind daher wichtige Instrumente zur Unterstützung des Klinikern bei der Züchtung anspruchsvoller Mikroorganismen aus klinischen Proben.

Methodenprinzip

Die Herz-Infusions-Bouillon und die Hirn-Herz-Infusions-Bouillon enthalten Peptone und Glucose, die die Nährstoffquellen in den Medien bilden. Natriumchlorid hält das osmotische Gleichgewicht des Mediums aufrecht, während Dinatriumphosphat zugegeben wird, um den pH-Wert aufrechtzuerhalten. Die Rezeptur für Herz-Infusions-Produkte wurde entwickelt, um eine gleichwertige Leistung wie Hirn-Herz-Infusions-Produkte zu bieten, während sie aufgrund des Ausschlusses von Hirnprodukten eine geringere regulatorische Last mit sich bringt.

Typische Formulierung

CM1032B

Gramm pro Liter	
Rinderherzinfusions-Feststoffe	17,5
Protease-Pepton	10,0
Glucose	2,0
Natriumchlorid	5,0
Dinatriumphosphat	2,5

*Den Leistungsstandards entsprechend angepasst.

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

Gramm pro Liter	
Hirnininfusions-Feststoffe	12,5
Rinderherzinfusions-Feststoffe	5,0
Protease-Pepton	10,0
Glucose	2,0
Natriumchlorid	5,0
Dinatriumphosphat	2,5

*Den Leistungsstandards entsprechend angepasst.

**BO1340E – Enthält 100 ml Pferdeserum

Lieferumfang

Handelsname des Produkts

Produktcode

Herz-Infusions-Bouillon

CM1032B

500 g dehydriert

Hirn-Herz-Infusions-Bouillon	CM1135B	500 g dehydriert
Hirn-Herz-Infusions-Bouillon	CM1135R	2,5 g dehydriert
Hirn-Herz-Infusions-Bouillon	CM1135T	5 kg dehydriert
Hirn-Herz-Infusions-Bouillon	CM1135K	25 kg dehydriert
Hirn-Herz-Infusion	BO1230D	24 x 30 ml Universalflaschen
Hirn-Herz-Infusion	BO1230M	10 x 125 ml Sirupflaschen
H.H.I. Bouillon mit Pferdeserum	BO1340E	24 x 30 ml Universalflaschen

500 g dehydriertes Bouillonpulver ergeben nach Rekonstitution ungefähr 13,5 Liter.

Zusätzlich erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

- Impfösen
- Abstrichtupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen

Lagerung

- CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T zwischen 10 °C und 30 °C lagern.
- BO1230D, BO1230M zwischen 2 °C und 25 °C lagern.
- BO1340E zwischen 2 °C und 10 °C lagern.
- Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
- Das Produkt wann immer möglich aufrecht lagern.

Warnungen und Sicherheitsmaßnahmen

- Nur zur In-vitro-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Vor dem Öffnen die Produktverpackung untersuchen.
- Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung sichtbare Beschädigungen aufweisen.
- Das Produkt nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Das Produkt nicht verwenden, falls Anzeichen für eine Kontamination vorliegen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen für eine Produktverschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährlichkeitsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie anderer kontaminierter Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung des Produkts finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDB) (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

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

Materialien tierischen Ursprungs

Die Produkte enthalten aus mikrobiellen Rohstoffen hergestellten Hefeextrakt, aus Rinder- und Schweinerohstoffen hergestelltes Pepton, Hirnschubstanz vom Schwein (nur CM1135-Produkte) und Serum vom Pferd (nur BO1340). Angaben zum Herkunftsland sind für Rinder-, Schweine- und mikrobielle Rohstoffe verfügbar.

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) Q 5 und B 28.^{4,5}

Verfahren für CM1135 und CM1032

1. 37 g zu 1 Liter destilliertem Wasser zugeben.
2. Zum Auflösen erhitzen.
3. Kühlen, gut mischen und in Endbehälter verteilen.
4. Durch Autoklavieren bei 121 °C für 15 Minuten sterilisieren.

Verfahren für BO1230D und BO1230M

Alle lokalen Protokolle und Richtlinien beachten.

- Die Probe direkt in die Bouillon inokulieren.
- In Gestellen aerob bei 37 °C ± 2 °C für 22 bis 26 Stunden und 48 Stunden inkubieren.
- Auf trübes Wachstum untersuchen.

Verfahren für BO1340E

Alle lokalen Protokolle und Richtlinien beachten.

1. Die Probe direkt in die Bouillon inokulieren.

2. In Gestellen aerob bei 37 °C ± 2 °C für 18 bis 24 Stunden und bei 30 °C ± 2 °C für 48 Stunden inkubieren.
3. Auf trübes Wachstum untersuchen.

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.

Herz-Infusions-Bouillon CM1032B und Hirn-Herz-Infusions-Bouillon CM1135B, CM1135K, CM1135R und CM1135T

Inkubationsbedingungen: 37 ± 2 °C für 18 Stunden unter aeroben Bedingungen Menge des Inokulums: 10–100 KbE	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Trübes Wachstum
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ und ATCC® 6305™	Trübes Wachstum
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Trübes Wachstum
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Trübes Wachstum
Inkubationsbedingungen: 37 °C ± 2 °C für 18 Stunden unter anaeroben Bedingungen Menge des Inokulums: 10–100 KbE	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Trübes Wachstum
Inkubationsbedingungen: 37 °C ± 2 °C für 48 Stunden unter aeroben Bedingungen Menge des Inokulums: 10–100 KbE	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Trübes Wachstum
Inkubationsbedingungen: Zugabe von 0,1 % w/v bakteriologischem Agar und Inkubation bei 37 °C ± 2 °C für 48–72 Stunden unter aeroben Bedingungen Menge des Inokulums: 10–100 KbE	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Trübes Wachstum
Inkubationsbedingungen: Anreicherung von 1 x 10 ml Volumen mit zwei X-Faktor-Scheiben (DD0003) und zwei V-Faktor-Scheiben (DD0004) und aerobe Inkubation bei 37 °C ± 2 °C für 24 Stunden Menge des Inokulums: 10–100 KbE	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Trübes Wachstum
Anreicherung mit 10 % v/v Pferdeblut, aerobe Inkubation bei 37 °C ± 2 °C für 48 Stunden (CM1032 und CM1135) und Subkultur auf Schokoladenagarplatten und aerobe Inkubation bei 37 °C ± 2 °C für 48 Stunden (CM1032) oder 24–48 Stunden (CM1135) in CO ₂ -Atmosphäre Inokulumkonzentration: 10–100 KbE	
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1–2 mm große, graue/braune Kolonien
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 und ATCC® 19424™	
Inkubationsbedingungen: Röhrchen-Koagulasetest – aerobe Inkubation bei 37 °C ± 2 °C für vier Stunden Menge des Inokulums: 10 ⁴ –10 ⁶ KbE	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Koagulase-positiv
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Koagulase-negativ
Inkubationsbedingungen: Testdurchführung gemäß aktuellem CLSI-Standard M22 A Menge des Inokulums: 10–100 KbE	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Trübes Wachstum
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Trübes Wachstum
Inkubationsbedingungen: Prüfung gemäß ISO 11133:2014 – Inkubation bei 37 °C ± 2 °C für 24 ± 2 Stunden (nur CM1135). Menge des Inokulums: 10–100 KbE	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Trübes Wachstum

Hirn-Herz-Infusion BO1230D, BO1230M

Inkubationsbedingungen: Prüfung gemäß ISO 11133 - Inkubation bei 35 bis 39 °C für 22–26 Stunden Menge des Inokulums: ≤ 100 KbE	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Trübes Wachstum
Inkubationsbedingungen: Bei 35 bis 39 °C für 22–26 Stunden unter aeroben Bedingungen Menge des Inokulums: ≤ 100 KbE	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Trübes Wachstum
Inkubationsbedingungen: Bei 35 bis 39 °C für 48 Stunden unter aeroben Bedingungen Menge des Inokulums: ≤ 100 KbE	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Trübes Wachstum

HHI-Bouillon mit Pferdeserum (BO1340E)

Inkubationsbedingungen: 35 bis 39 °C für 18–24 Stunden unter aeroben Bedingungen Menge des Inokulums: 10–100 KbE	
--	--

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Trübes Wachstum
Inkubationsbedingungen: 35 bis 39 °C für 36–48 Stunden unter aeroben Bedingungen Menge des Inokulums: 10–100 KbE	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Trübes Wachstum
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Trübes Wachstum
Inkubationsbedingungen: 28 bis 32 °C für 48 Stunden unter aeroben Bedingungen Menge des Inokulums: 10–100 KbE	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Trübes Wachstum

Einschränkungen

Atypische Organismen können anomale Reaktionen hervorrufen. Eine kleine Anzahl atypischer Stämme kann eine schwache Reaktion hervorrufen oder nicht wachsen, insbesondere wenn die Menge in der Probe gering ist.

Leistungsdaten

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Das korrekte Wachstum von Mikroorganismen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die als Teil der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführten QK-Prozesse bestätigt.

Die Präzision der Produkte Herz-Infusions-Bouillon (CM1032B), Hirn-Herz-Infusions-Bouillon (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), Hirn-Herz-Infusion (BO1230D und BO1230M) und HHI-Bouillon mit Pferdeserum (BO1340E) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über Testzeiträume von drei Jahren (CM1032: 19.06.2018 – 31.01.2022; 10 Chargen), 11 Monaten (CM1135: 01.04.2021 – 02.03.2022; 10 Chargen), sechs Monaten (BO1230D: 05.07.2021 – 31.01.2022; 10 Chargen), zwei Jahren (BO1230M: 23.03.2020 – 21.02.2022; 10 Chargen) und einem Jahr (BO1340E: 09.11.2020 – 20.12.2021; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

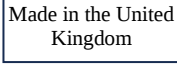
Diese Produkte wurden seit ihrer Markteinführung im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Diese Daten zeigen, dass Anwender bei Verwendung von Zielorganismen und Befolgung der Anweisungen des Herstellers Organismen gewinnen können, deren Wachstum, Koloniegroße und/oder Morphologie die definierten Akzeptanzkriterien erfüllt.

Literaturverzeichnis

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of Bacteroides species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Symbole

Symbol	Definition
	Bestellnummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargenbezeichnung
	Temperaturbegrenzung (Lagertemp.)
	Verwendbar bis (Verfallsdatum) JJJJ-MM
	Vor Sonnenlicht schützen
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests

	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Europäische Konformitätsbewertung
	Britische Konformitätsbewertung
	Importeur – Zur Angabe des Unternehmens, welches das Medizinprodukt in die Region einführt. Gilt für die Europäische Union
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Marken der American Type Culture Collection. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Informationen zur Revision

Version	Datum der Ausgabe
4.0	23.10.2024 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen korrigiert, um dem Sicherheitsdatenblatt zu entsprechen. Inkubationsbedingungen und Inokulumkonzentration für CM1032 aktualisiert SMIs für Vereinigtes Königreich aktualisiert



Θρεπτικό μέσο έγχυσης καρδιάς

EL

REF CM1032B

Θρεπτικό μέσο έγχυσης εγκεφάλου καρδιάς

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Έγχυση εγκεφάλου καρδιάς

REF BO1230D, BO1230M

Υγρό θρεπτικό μέσο έγχυσης εγκεφάλου καρδιάς με ορό αλόγου

REF BO1340E

Προβλεπόμενη χρήση

Το Υγρό θρεπτικό μέσο έγχυσης εγκεφάλου καρδιάς είναι εξαιρετικά θρεπτικό μέσο γενικής χρήσης για την ανάπτυξη απαιτητικών μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα (π.χ. πληγές, στυλεοί γεννητικών οργάνων). Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

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

Περίληψη και επεξήγηση

Οι απαιτητικοί μικροοργανισμοί απαιτούν ειδική διατροφή και περιβαλλοντικές συνθήκες για να αναπτυχθούν, αλλά είναι σε θέση να ευδοκιμήσουν στην οικολογική τους θέση, η οποία μπορεί να αναπαραχθεί από ορισμένα μέσα καλλιέργειας. Σε αντίθεση με τους μη επιθετικούς μικροοργανισμούς, δεν μπορούν να συνθέσουν όλα τα οργανικά μόρια που απαιτούνται για την ανάπτυξη¹. Εξέχοντα επιθετικά ανθρώπινα παθογόνα περιλαμβάνουν τον *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* και *Haemophilus influenzae*, μεταξύ άλλων². Αυτοί οι οργανισμοί μπορεί να σχετίζονται με σοβαρή λοίμωξη, ιδίως σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα. Λόγω της απαιτητικότητας αυτών των μικροοργανισμών, υπάρχει πιθανότητα ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων, γεγονός που αναδεικνύει τη σημασία των μέσων καλλιέργειας που μπορούν να τους αναπτύξουν³. Οι συσκευές θρεπτικού υγρού έγχυσης καρδιάς και θρεπτικού υγρού έγχυσης εγκεφάλου καρδιάς αποτελούν επομένως βασικά εργαλεία για την υποστήριξη του κλινικού ιατρού για την ανάπτυξη απαιτητικών μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα.

Αρχή της μεθόδου

Ο θρεπτικό μέσο έγχυσης καρδιάς και το θρεπτικό μέσο έγχυσης καρδιάς εγκεφάλου περιέχουν πεπτόνες και γλυκόζη που αποτελούν τις θρεπτικές πηγές μέσα στα μέσα. Το χλωριούχο νάτριο διατηρεί την οσμωτική ισορροπία του μέσου, ενώ το φωσφορικό δινάτριο προστίθεται για τη διατήρηση του επιπέδου pH. Το σκεύασμα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καρδιακής έγχυσης έχει αναπτυχθεί ώστε να παρέχει ισοδύναμες επιδόσεις με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καρδιακής έγχυσης εγκεφάλου, ενώ παράλληλα φέρει μικρότερο ρυθμιστικό βάρος ως αποτέλεσμα της εξαίρεσης των προϊόντων εγκεφάλου.

Τυπική σύνθεση

CM1032B

γραμμάρια ανά λίτρο	
Στερεά έγχυση καρδιάς βοδινού	17,5
Πεπτόνη πρωτεάσης	10,0
Γλυκόζη	2,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Φωσφορικό δινάτριο	2,5

*Προσαρμοσμένη όπως απαιτείται για να ανταποκρίνεται στα πρότυπα απόδοσης

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

γραμμάρια ανά λίτρο	
Στερεά έγχυσης εγκεφάλου	12,5
Στερεά έγχυση καρδιάς βοδινού	5,0
Πεπτόνη πρωτεάσης	10,0
Γλυκόζη	2,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Φωσφορικό δινάτριο	2,5

*Προσαρμοσμένη όπως απαιτείται για να ανταποκρίνεται στα πρότυπα απόδοσης.

**BO1340E – Περιέχει 100 ml ορό αλόγου

Υλικά που παρέχονται

Εμπορική ονομασία προϊόντος	Κωδικός προϊόντος	
Θρεπτικό μέσο έγχυσης καρδιάς	CM1032B	500 γρ αφυδατωμένο
Θρεπτικό μέσο έγχυσης εγκεφάλου καρδιάς	CM1135B	500 γρ αφυδατωμένο
Θρεπτικό μέσο έγχυσης εγκεφάλου καρδιάς	CM1135R	2,5 γρ αφυδατωμένο
Θρεπτικό μέσο έγχυσης εγκεφάλου καρδιάς	CM1135T	5 kg αφυδατωμένο
Θρεπτικό μέσο έγχυσης εγκεφάλου καρδιάς	CM1135K	25 kg αφυδατωμένο
Έγχυση εγκεφάλου καρδιάς	BO1230D	Φιάλες γενικής χρήσης 24 x 30 ml
Έγχυση εγκεφάλου καρδιάς	BO1230M	Φιάλες sirup 10 x 125 ml
B.H.I. Θρεπτικό μέσο με ορό αλόγου	BO1340E	Φιάλες γενικής χρήσης 24 x 30 ml

500 γραμμάρια αφυδατωμένης κόνεως θρεπτικού μέσου αποδίδουν περίπου 13,5 λίτρα μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επώαστρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T σε θερμοκρασία μεταξύ 10°C και 30°C.
- Αποθηκεύστε το BO1230D, BO1230M σε θερμοκρασία μεταξύ 2°C και 25°C.
- Αποθηκεύστε το BO1340E μεταξύ 2°C και 10°C.
- Κρατήστε το μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.
- Διατηρήστε το σε όρθια θέση όποτε είναι δυνατόν.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή φθορά στη συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχουν ενδείξεις επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει αλλάξει το χρώμα ή υπάρχουν άλλες ενδείξεις αλλοίωσης.
- Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου επιμολυσμένου υλικού μίας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και την απόρριψη του προϊόντος (www.thermofisher.com).

Σοβαρά Συμβάντα

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

Υλικά ζωικής προέλευσης

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιέχουν εκχύλισμα ζύμης που παρασκευάζεται από μικροβιακές πρώτες ύλες, πεπτόνη που παρασκευάζεται από πρώτες ύλες βοοειδών και χοίρων, εγκεφαλική ουσία από πηγές χοίρων (μόνο συσκευές CM1135) και ορό από πηγές ιπποειδών (μόνο BO1340). Διατίθενται λεπτομέρειες για τη χώρα προέλευσης για τις πρώτες ύλες βοοειδών, χοίρων και μικροβίων.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) Q 5 and B 28^{4,5}

Ελέγχοι για CM1135 και CM1032

1. Προσθέστε 37 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού.
2. Θερμαίνετε για να διαλυθεί.
3. Επιτρέψτε να κρυώσει, ανακατέψτε καλά και μοιράστε τα στα τελικά δοχεία.
4. Αποστειρώστε με αυτόκαυση στους 121° για 15 λεπτά.

Διαδικασία για BO1230D, BO1230M

Ανατρέξτε σε τυχόν τοπικά πρωτόκολλα και οδηγίες.

- Ενοφθαλμίστε το δείγμα απευθείας στο θρεπτικό μέσο.
- Επώαστε σε σχάρες, αερόβια στους 37°C ± 2°C για 22 έως 26 ώρες και 48 ώρες.
- Εξετάστε την παρουσία θολής ανάπτυξης.

Διαδικασία για BO1340E

Ανατρέξτε σε τυχόν τοπικά πρωτόκολλα και οδηγίες.

1. Ενοφθαλμίστε το δείγμα απευθείας στο θρεπτικό μέσο.
2. Επώαστε σε σχάρες, αερόβια στους 37°C ± 2°C για 18 έως 24 ώρες και στους 30°C ± 2°C για 48 ώρες.
3. Εξετάστε την παρουσία θολής ανάπτυξης.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές ελέγχου ποιότητας, 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.

Το θρεπτικό μέσο έγχυσης καρδιάς CM1032B και το θρεπτικό μέσο έγχυσης εγκεφάλου καρδιάς CM1135B, CM1135K, CM1135R και CM1135T

Συνθήκες επώασης: 37 ± 2°C για 18 ώρες υπό αερόβιες συνθήκες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu	
Streptococcus pyogenes ATCC® 19615™	Θολή ανάπτυξη
Streptococcus pneumoniae ATCC® 6303™ and ATCC® 6305™	Θολή ανάπτυξη
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	Θολή ανάπτυξη
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™	Θολή ανάπτυξη
Συνθήκες επώασης: 37 ± 2°C για 18 ώρες υπό αναερόβιες συνθήκες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu	
Streptococcus pneumoniae ATCC® 6305™	Θολή ανάπτυξη
Συνθήκες επώασης: 37 ± 2°C για 48 ώρες υπό αναερόβιες συνθήκες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu	
Candida albicans ATCC® 10231™	Θολή ανάπτυξη
Συνθήκες επώασης: Προσθήκη βακτηριολογικού άγαρ 0,1% κ.β. και επώαση στους 37 ± 2°C για 48-72 ώρες υπό αερόβιες συνθήκες. Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu	
Bacteroides fragilis ATCC® 25285™	Θολή ανάπτυξη
Συνθήκες επώασης: Εμπλουτισμός όγκου 1 x 10 ml με δύο δίσκους παράγοντα X (DD0003) και δύο δίσκους παράγοντα V (DD0004) και αερόβια επώαση στους 37 ± 2°C για 24 ώρες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu	
Haemophilus influenzae ATCC® 33391™	Θολή ανάπτυξη
Εμπλουτισμός με 10% v/v αίμα αλόγου, αερόβια επώαση στους 37 ± 2°C για 48 ώρες (CM1032 και CM1135) και υποκαλλιέργεια σε πλάκες σοκολατούχου άγαρ και αερόβια επώαση στους 37 ± 2°C για 48 ώρες (CM1032) ή 24-48 ώρες (CM1135) σε ατμόσφαιρα CO2. Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu	
Nisseria meningitidis ATCC® 13077™	Γκριζες/καφέ αποικίες 1-2 mm
Nisseria gonorrhoeae NCTC 11148 and ATCC® 19424™	
Συνθήκες επώασης: Τεστ κοαγκουλάσης σε σωληνάριο - αερόβια επώαση στους 37 ± 2°C για τέσσερις ώρες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
Staphylococcus aureus ATCC® 9144™	Θετική κοαγκουλάση
Staphylococcus epidermidis ATCC® 14990™	Αρνητική κοαγκουλάση
Συνθήκες επώασης: Η εξέταση εκτελείται σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M22 A Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	Θολή ανάπτυξη
Escherichia coli ATCC® 25922™	Θολή ανάπτυξη
Συνθήκες επώασης: Εξέταση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11133:2014 - επώαση στους 37 ± 2°C για 24 ± 2 ώρες (μόνο CM1135). Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	Θολή ανάπτυξη

Έγχυση εγκεφάλου καρδιάς BO1230D, BO1230M

Συνθήκες επώασης: Εξέταση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 11133 - επώαση στους 35-39°C για 22-26 ώρες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: ≤100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Θολή ανάπτυξη
Συνθήκες επώασης: 35-39°C για 22-26 ώρες υπό αναερόβιες συνθήκες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Θολή ανάπτυξη
Συνθήκες επώασης: 35-39°C για 48 ώρες υπό αναερόβιες συνθήκες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Θολή ανάπτυξη

Θρεπτικό μέσο BHI με ορό αλόγου (BO1340E)

Συνθήκες επώασης: 35-39°C για 18-24 ώρες υπό αερόβιες συνθήκες Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10 - 100 cfu

Streptococcus pneumoniae ATCC® 6305™

Θολή ανάπτυξη

Συνθήκες επώασης: 35-39°C για 36-48 ώρες υπό αερόβιες συνθήκες

Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu

Haemophilus influenzae ATCC® 35056™

Θολή ανάπτυξη

Neisseria gonorrhoeae ATCC® 49226™

Θολή ανάπτυξη

Συνθήκες επώασης: 28-32°C για 48 ώρες υπό αερόβιες συνθήκες

Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 10-100 cfu

Candida albicans ATCC® 10231™

Θολή ανάπτυξη

Περιορισμοί

Άτυποι οργανισμοί μπορεί να δώσουν ανώμαλες αντιδράσεις. Ένας μικρός αριθμός άτυπων στελεχών μπορεί να δώσει ασθενή αντίδραση ή να μην αναπτυχθεί, ειδικά όταν υπάρχουν χαμηλοί αριθμοί στο δείγμα.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ελέγχου ποιότητας. Η ορθή ανάπτυξη των μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη μιας καλά χαρακτηρισμένης απομόνωσης στις διαδικασίες ελέγχου ποιότητας που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Η ακρίβεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θρεπτικού μέσου έγχυσης καρδιάς (CM1032B), θρεπτικού μέσου έγχυσης εγκεφάλου καρδιάς (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), έγχυσης εγκεφάλου καρδιάς (BO1230D και BO1230M) και θρεπτικού μέσου B.H.I για ορό αλόγου (BO1340E) καταδείχθηκε από το συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια τριών ετών (CM1032: 19. 06.2018 - 31.01.2022- 10 παρτίδες), 11 μήνες (CM1135: 01.04.2021 - 02.03.2022- 10 παρτίδες), έξι μήνες (BO1230D: 05.07.2021 - 31.01.2022- 10 παρτίδες), δύο έτη (BO1230M: 23.03.2020 - 21.02.2022- 10 παρτίδες) και ένα έτος (BO1340E: 09.11.2020 - 20.12.2021- 10 παρτίδες) δοκιμών. Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δοκιμάζεται ενδοεταίρικά ως μέρος της διαδικασίας ελέγχου ποιότητας από τότε που τα προϊόντα κυκλοφόρησαν. Τα δεδομένα αυτά δείχνουν ότι, όταν χρησιμοποιούν οργανισμούς-στόχους και ακολουθούν τις οδηγίες του κατασκευαστή, οι χρήστες μπορούν να ανακτήσουν οργανισμούς με ανάπτυξη, μέγεθος αποικίας ή/και μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής.

Βιβλιογραφία

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of *Bacteroides* species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όρια θερμοκρασίας (θερμοκρασία αποθήκευσης)
	Χρήση έως (ημερομηνία λήξης) EEEE-MM
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αντιδραστήρια για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Παρασκευαστής
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Εισαγωγέας - Για να υποδείξετε την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης
4.0	2024-10-23 Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις διορθώθηκαν για να αντιστοιχούν στο SDS Επικαιροποιήθηκαν οι συνθήκες επώασης και το επίπεδο ενοφθαλμισμού για το CM1032 Επικαιροποιημένα SMI Ηνωμένου Βασιλείου



Caldo de infusión de corazón

ES

REF CM1032B

Caldo de infusión de cerebro y corazón

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Infusión de cerebro y corazón

REF BO1230D, BO1230M

Caldo de infusión de cerebro y corazón con suero de caballo

REF BO1340E

Uso previsto

El caldo de infusión de cerebro y corazón es un medio altamente nutritivo de uso general para el cultivo de microorganismos trofoespecíficos a partir de muestras clínicas (p. ej., heridas, hisopados genitales). Estos productos se utilizan en el proceso de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

Los productos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

Los microorganismos trofoespecíficos requieren una nutrición y condiciones ambientales especiales para desarrollarse, pero pueden prosperar en su nicho ecológico, que se puede reproducir mediante algunos medios de cultivo. A diferencia de los microorganismos no trofoespecíficos, no pueden sintetizar todas las moléculas orgánicas necesarias para su crecimiento.¹ Entre los patógenos humanos más trofoespecíficos se incluyen *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* y *Haemophilus influenzae*, entre otros.² Estos organismos podrían estar asociados a infecciones graves, especialmente en personas inmunodeprimidas. Debido a la trofoespecificidad de estos microorganismos, existe la posibilidad de obtener resultados falsos negativos, lo que resalta la importancia de que los medios de cultivo tengan la capacidad de permitir que se desarrollen.³ Los productos Caldo de infusión de corazón y Caldo de infusión de cerebro y corazón son, por lo tanto, herramientas fundamentales de apoyo para al médico en cuanto al cultivo de microorganismos trofoespecíficos a partir de muestras clínicas.

Principio del método

El caldo de infusión de corazón y el caldo de infusión de cerebro y corazón contienen peptonas y glucosa que constituyen las fuentes nutricionales de estos los medios. El cloruro de sodio mantiene el equilibrio osmótico de los medios mientras que el fosfato disódico sirve para mantener el nivel de pH. La formulación de los productos de infusión de corazón se ha desarrollado para brindar un rendimiento equivalente a los productos de infusión de cerebro y corazón, al mismo tiempo que conlleva una carga regulatoria menor como resultado de la exclusión de productos basados en tejidos cerebrales.

Fórmula típica

CM1032B

	gramos por litro
Sólidos de infusión de corazón de res	17,5
Peptona proteasa	10,0
Glucosa	2,0
Cloruro sódico	5,0
Fosfato disódico	2,5

*Ajustado según procedía para cumplir con los estándares de rendimiento

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	gramos por litro
Sólidos de infusión de cerebro	12,5
Sólidos de infusión de corazón de res	5,0
Peptona proteasa	10,0
Glucosa	2,0
Cloruro sódico	5,0
Fosfato disódico	2,5

*Ajustado según procedía para cumplir con los estándares de rendimiento.

** BO1340E: contiene 100 ml de suero de caballo

Materiales suministrados

Nombre comercial del producto	Código de producto	
Caldo de infusión de corazón	CM1032B	500 g deshidratados
Caldo de infusión de cerebro y corazón	CM1135B	500 g deshidratados
Caldo de infusión de cerebro y corazón	CM1135R	2,5 g deshidratados
Caldo de infusión de cerebro y corazón	CM1135T	5 kg deshidratados
Caldo de infusión de cerebro y corazón	CM1135K	25 kg deshidratados
Infusión de cerebro y corazón	BO1230D	24 botellas universales de 30 ml
Infusión de cerebro y corazón	BO1230M	10 botellas de jarabe de 125 ml
B.H.I. Caldo con suero de caballo	BO1340E	24 botellas universales de 30 ml

500 g de polvo de caldo deshidratado producen aproximadamente 13,5 litros después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de siembra
- Hisopos
- Recipientes recolectores
- Incubadoras
- Microorganismos para el control de calidad

Conservación

- Almacene CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R y CM1135T a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C.
- Almacene BO1230D y BO1230M a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C.
- Conserve el BO1340E a una temperatura de entre 2 °C y 10 °C.
- No exponga el producto a la luz solar directa.
- Mantenga el producto en posición vertical siempre que sea posible.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el envase del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el envase
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el producto si presenta signos de contaminación.
- No utilice el producto si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y el grado de peligrosidad, y tratarlos o eliminarlos según las normativas federales, estatales y nacionales vigentes. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente, lo que incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o posiblemente infecciosos.

En la ficha de datos de seguridad (FDS) se incluye información sobre la manipulación y eliminación seguras del producto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad sanitaria competente donde esté establecido el usuario y/o el paciente.

Materiales de origen animal

Los productos contienen extracto de levadura fabricado a partir de materias primas microbianas, peptona fabricada a partir de materias primas bovinas y porcinas, sustancia cerebral de fuentes porcinas (solo los productos CM1135) y suero de fuentes equinas (solo BO1340). La información del país de origen está disponible para las materias primas bovinas, porcinas y microbianas.

Obtención, manejo y conservación de las muestras

La muestra debe obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI) Q 5 y B 28^{4,5}.

Procedimiento para CM1135 y CM1032

1. Añada 37 g a 1 litro de agua destilada.
2. Caliente para disolver.
3. Enfríe, mezcle bien y distribuya en los recipientes finales.
4. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

Procedimiento para BO1230D y BO1230M

Consulte los protocolos y las directrices locales.

- Inocule la muestra directamente en el caldo.
- Incube en gradillas, en condiciones aeróbicas, a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 22-26 horas y durante 48 horas.
- Examine la presencia de crecimiento con turbidez.

Procedimiento para BO1340E

Consulte los protocolos y las directrices locales.

1. Inocule la muestra directamente en el caldo.
2. Incube en gradillas, en condiciones aeróbicas, a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ de 18 a 24 horas y a $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 48 horas.
3. Examine la presencia de crecimiento con turbidez.

Control de calidad

El usuario es responsable de realizar las pruebas de control de calidad de acuerdo con el uso previsto del medio y conforme a cualquier normativa local aplicable (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

El rendimiento de este medio se puede verificar mediante el análisis de las siguientes cepas de referencia.

Caldo de infusión de corazón CM1032B y Caldo de infusión de cerebro y corazón CM1135B, CM1135K, CM1135R y CM1135T

Condiciones de incubación: 37 °C ± 2 °C durante 18 horas en condiciones aerobias. Nivel de inóculo: de 10 a 100 unidades formadoras de colonias (UFC)	
Streptococcus pyogenes ATCC® 19615™	Crecimiento con turbidez
Streptococcus pneumoniae ATCC® 6303™ y ATCC® 6305™	Crecimiento con turbidez
Enterococcus faecalis ATCC® 19433™	Crecimiento con turbidez
Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853™	Crecimiento con turbidez
Condiciones de incubación: 37 ± 2 °C durante 18 horas en condiciones anaeróbicas Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
Streptococcus pneumoniae ATCC® 6305™	Crecimiento con turbidez
Condiciones de incubación: 37 ± 2 °C durante 48 horas en condiciones anaeróbicas Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
Candida albicans ATCC® 10231™	Crecimiento con turbidez
Condiciones de incubación: adición de agar bacteriológico al 0,1 % m/v e incubación a 37 °C ± 2 °C entre 48 y 72 horas en condiciones aeróbicas Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
Bacteroides fragilis ATCC® 25285™	Crecimiento con turbidez
Condiciones de incubación: enriquecimiento de 1 unidad de 10 ml de volumen con dos discos de factor X (DD0003) y dos discos de factor V (DD0004) e incubación aeróbica a 37 °C ± 2 °C durante 24 horas Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
Haemophilus influenzae ATCC® 33391™	Crecimiento con turbidez
Enriquecimiento con sangre de caballo al 10 % v/v, incubación en condiciones aeróbicas a 37 °C ± 2 °C durante 48 horas (CM1032 y CM1135), y subcultivo en placas de agar chocolate e incubación en condiciones aeróbicas a 37 °C ± 2 °C durante 48 horas (CM1032) o entre 24 y 48 horas (CM1135) en atmósfera de CO2. Tamaño del inóculo: de 10 a 100 UFC	
Nisseria meningitidis ATCC® 13077™	Colonias de color gris/marrón de 1 a 2 mm
Nisseria gonorrhoeae NCTC 11148 y ATCC® 19424™	
Condiciones de incubación: prueba de coagulasa en tubo - incubación en condiciones aeróbicas a 37 °C ± 2 °C durante cuatro horas Nivel de inóculo: de 10 ⁴ a 10 ⁶ UFC	
Staphylococcus aureus ATCC® 9144™	Coagulasa positiva
Staphylococcus epidermidis ATCC® 14990™	Coagulasa negativa
Condiciones de incubación: pruebas realizadas conforme al estándar CLSI M22 A actual Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	Crecimiento con turbidez
Escherichia coli ATCC® 25922™	Crecimiento con turbidez
Condiciones de incubación: pruebas conforme a la norma ISO 11133:2014 - Incubación a 37 °C ± 2 °C durante 24 ± 2 horas (solo CM1135). Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
Staphylococcus aureus ATCC® 25923™	Crecimiento con turbidez

Infusión de cerebro y corazón BO1230D, BO1230M

Condiciones de incubación: prueba conforme a la norma ISO 11133 - Incubación entre $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $39\text{ }^{\circ}\text{C}$ de 22 a 26 horas Nivel de inóculo: ≤ 100 UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Crecimiento con turbidez

Condiciones de incubación: entre 35 y 39 °C de 22 a 26 horas en condiciones aeróbicas Nivel de inóculo: ≤100 UFC	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Crecimiento con turbidez
Condiciones de incubación: entre 35 y 39 °C durante 48 horas en condiciones aeróbicas Nivel de inóculo: ≤100 UFC	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Crecimiento con turbidez

Caldo B.H.I. (infusión de cerebro y corazón) con suero de caballo (BO1340E)

Condiciones de incubación: entre 35 °C y 39 °C de 18 a 24 horas en condiciones aeróbicas; nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Crecimiento con turbidez
Condiciones de incubación: entre 35 °C y 39 °C de 36 a 48 horas en condiciones aeróbicas Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Crecimiento con turbidez
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Crecimiento con turbidez
Condiciones de incubación: entre 28 °C y 32 °C durante 48 horas en condiciones aeróbicas Nivel de inóculo: de 10 a 100 UFC	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Crecimiento con turbidez

Limitaciones

Los organismos atípicos podrían producir reacciones anómalas. Es posible que una pequeña cantidad de cepas atípicas presente una reacción débil o no se desarrolle, especialmente cuando hay cantidades bajas en la muestra.

Eficacia analítica

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos del control de calidad. El crecimiento correcto de los microorganismos se confirma mediante la inclusión de una cepa aislada bien caracterizada en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de productos.

La precisión de los productos Caldo de infusión de corazón (CM1032B), Caldo de infusión de cerebro y corazón (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), Infusión de cerebro y corazón (BO1230D y BO1230M) y Caldo de infusión de cerebro y corazón con suero de caballo (BO1340E) quedó demostrada por una tasa general de resultados correctos del 100 % obtenida con el producto durante tres años (CM1032: del 19.06.2018 al 31.01.2022; 10 lotes), 11 meses (CM1135: del 01.04.2021 al 02.03.2022; 10 lotes), seis meses (BO1230D: del 05.07.2021 al 31.01.2022; 10 lotes), dos años (BO1230M: del 23.03.2020 al 21.02.2022; 10 lotes) y un año (BO1340E: del 09.11.2020 al 20.12.2021, 10 lotes) de pruebas. Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

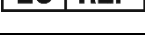
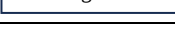
Desde que empezaron a comercializarse, los productos se evalúan de forma interna como parte del proceso de control de calidad. Estos datos muestran que al usar los organismos de interés y al seguir las instrucciones del fabricante, los usuarios pueden recuperar organismos con el crecimiento, el tamaño y/o la morfología de las colonias que cumplen con los criterios de aceptación definidos.

Bibliografía

- Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
- Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
- Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of Bacteroides species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
- Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
- Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Leyenda de los símbolos

Símbolo	Definición
REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Código de lote

	Límite de temperatura (temperatura de conservación)
	Usar antes de (fecha de caducidad) MM-AAAA
	Mantener alejado de la luz solar
	Consultar las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No usar si el paquete está dañado
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Declaración de conformidad europea
	Declaración de conformidad del Reino Unido
	Importador: indicar la entidad que importa el producto sanitario a la localidad. Aplicable en la Unión Europea
	Fabricado en el Reino Unido



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

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



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de emisión
4.0	2024-10-23 Se corrigieron las advertencias y precauciones para que coincidieran con la FDS Actualización de las condiciones de incubación y del tamaño del inóculo para CM1032 SMI del Reino Unido actualizadas



Südameinfusioonsööde

ET

REF CM1032B

Aju-südameinfusioonsööde

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Aju-südameinfusioon

REF BO1230D, BO1230M

Aju-südameinfusioonsööde hobuseseerumiga

REF BO1340E

Sihtotstarve

Aju-südameinfusioonsööde on suure toiteväärtusega üldotstarbeline sööde nõudlike mikroorganismide kasvatamiseks kliinilistest proovidest (nt haavadest, suguelundite tampooniproovidest). Neid seadmeid kasutatakse diagnostilises töövoos, et aidata kliinitsistidel määrata võimalikke ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Seadmed on ainult professionaalseks kasutamiseks, need pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseadmed.

Kokkuvõte ja selgitus

Nõudlikud mikroorganismid vajavad kasvamiseks spetsiifilisi toitaineid ja keskkonnatingimusi, kuid on võimelised elama oma ökoloogilises nišis, mida saab luua kindlate kultuurisöötmega. Erinevalt mittenõudlikest mikroorganismidest ei suuda nad sünteesida kõiki kasvuks vajalikke orgaanilisi molekule.¹ Tuntud nõudlikud inimpatoogenid on muu hulgas *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* ja *Haemophilus influenzae*.² Neid organisme võib seostada raskete infektsioonidega, eriti immuunpuudulikkusega inimestel. Selliste mikroorganismide nõudlikkuse tõttu esineb võimalus valenegatiivsete tulemuste saamiseks, mis näitab, kui oluline on, et söötmed suudaks nende kasvu tagada.³ Südameinfusioonsööde ja aju-südameinfusioonsööde on seega seetõttu võtmetähtsusega seadmed, mis toetavad kliinitsisti nõudlike mikroorganismide kasvatamisel kliinilistest proovidest.

Meetodi põhimõte

Südameinfusioonsööde ja aju-südameinfusioonsööde sisaldavad peptoone ja glükoosi, mis toimivad söötmes toitaine allikana. Naatriumkloriid säilitab söötme osmootset tasakaalu, pH-taseme säilitamiseks on lisatud dinaatriumfosfaati. Südameinfusioonsöötme koostis on välja töötatud selliselt, et see tagaks aju-südameinfusioonsöötme samaväärse toimivuse, kuid kuna see ei sisalda ajast pärinevaid saadusi, kohaldub sellele vähem regulatiivseid nõudeid.

Tüüpiline koostis

CM1032B

gramme liitri kohta	
Veisesüdameinfusiooni tahked materjalid	17,5
Proteaas-peptoon	10,0
Glükoos	2,0
Naatriumkloriid	5,0
Dinaatriumfosfaat	2,5

*Kohandatud vajadust mööda toimevusstandardite järgimiseks

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

gramme liitri kohta	
Ajuinfusiooni tahked materjalid	12,5
Veisesüdameinfusiooni tahked materjalid	5,0
Proteaas-peptoon	10,0
Glükoos	2,0
Naatriumkloriid	5,0
Dinaatriumfosfaat	2,5

*Kohandatud vajadust mööda toimevusstandardite järgimiseks.

** BO1340E – sisaldab 100 ml hobuseseerumit

Kaasasolevad materjalid

Toote kaubanimi	Toote kood	
Südameinfusioonsööde	CM1032B	500 g dehüdreeritud
Aju-südameinfusioonsööde	CM1135B	500 g dehüdreeritud
Aju-südameinfusioonsööde	CM1135R	2,5 g dehüdreeritud
Aju-südameinfusioonsööde	CM1135T	5 g dehüdreeritud
Aju-südameinfusioonsööde	CM1135K	25 g dehüdreeritud
Aju-südameinfusioon	BO1230D	24 × 30 ml universaalset pudelit
Aju-südameinfusioon	BO1230M	10 × 125 ml sirop-tüüpi pudelit
B.H.I. sööde hobuseseerumiga	BO1340E	24 × 30 ml universaalset pudelit

500 g dehüdreeritud söötmepulbrit annab valmissegatuna ligikaudu 13,5 liitrit.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsiooniasad
- Tampoonid
- Kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid

Säilitamine

- Hoiustage tooteid CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T temperatuuril vahemikus 10 °C kuni 30 °C.
- Hoiustage tooteid BO1230D, BO1230M temperatuuril vahemikus 2 °C kuni 25 °C.
- Hoiustage toodet BO1340E temperatuuril vahemikus 2 °C kuni 10 °C.
- Kaitske otsese päikesevalguse eest.
- Hoidke võimaluse korral püstiasendis.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esmakordset kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil on nähtavaid kahjustusi
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud aegumiskuupäeva.
- Mitte kasutada seadet, kui esineb saastumismärke.
- Ärge kasutage seadet, kui värv on muutunud või esineb muid riknemise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest nende liigi ja ohuastme järgi ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kohaldatavate riigi või kohalike eeskirjade järgi. Juhiseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist pärast protseduure, mis on tehtud nakkusohtlike või potentsiaalselt nakkusohtlike toodetega.

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Ohujuhtumid

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

Loomset päritolu materjalid

Seadmed sisaldavad mikroobsetest toorainetest valmistatud pärmiekstrakti, veise ja sea päritolu toorainest valmistatud peptooni, sea päritolu ajumaterjali (ainult seadmed CM1135) ja hobuse päritolu seerumit (ainult tooted BO1340). Veise ja sea päritolu toorainete ning mikroobsete toorainete päritolumaa andmed on saadaval.

Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5 ja B 28^{4,5}.

Toodete CM1135 ja CM1032 protseduur

1. Lisage 37 g 1 liitrile destilleeritud veele.
2. Lahustamiseks kuumutage.
3. Jahutage, segage põhjalikult ja jaotage lõplikesse anumatesse.
4. Steriliseerimiseks autoklaavige 15 minutit temperatuuril 121 °C.

Toodete BO1230D ja BO1230M protseduur

Tutvuge kohalike protokollide ja suunistega.

- Inokuleerige proov otse söötmesse.

- Inkubeerige statiividel aeroobselt temperatuuril 37 °C ± 2 °C 22 kuni 26 tundi ja 48 tundi.
- Hinnake hõlgu kasvu olemasolu.

Toote BO1340E protseduur

Tutvuge kohalike protokollide ja suunistega.

1. Inokuleerige proov otse söötmesse.
2. Inkubeerige statiividel aeroobselt temperatuuril 37 °C ± 2 °C 18 kuni 24 tundi ja temperatuuril 30 °C ± 2 °C 48 tundi.
3. Hinnake hõlgu kasvu olemasolu.

Kvaliteedikontroll

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

Selle söötme toimivust saab kontrollida, testides järgmisi võrdlustüvesid.

Südameinfusioonsööde CM1032B ja aju-südameinfusioonsööde CM1135B, CM1135K, CM1135R ja CM1135T

Inkubeerimistingimused: 18 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C aeroobsetes tingimustes Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Hägune kasv
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ ja ATCC® 6305™	Hägune kasv
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Hägune kasv
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Hägune kasv
Inkubatsioonitingimused: 18 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C anaeroobsetes tingimustes Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Hägune kasv
Inkubatsioonitingimused: 48 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C anaeroobsetes tingimustes Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Hägune kasv
Inkubeerimistingimused: lisage 0,1% (m/v) bakterioloogilist agarit ja inkubeerige 48–72 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C aeroobsetes tingimustes Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Hägune kasv
Inkubatsioonitingimused: lisage 1 × 10 ml söötmele kaks X faktori ketast (DD0003) ja kaks V faktori ketast (DD0004) ning inkubeerige aeroobsetes tingimustes 24 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Hägune kasv
Rikastage söödet 10% (v/v) hobuseverega, inkubeerige aeroobsetes tingimustes temperatuuril 37 ± 2 °C 48 tundi (CM1032 ja CM1135) ja kandke alamkultuur šokolaadiagari tassidele ning inkubeerige aeroobsetes tingimustes 48 tundi temperatuuril 37 ± 2 °C (CM1032) või 24–48 tundi (CM1135) CO2-keskkonnas Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 cfu	
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1–2 mm hallid/pruunid kolooniad
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 ja ATCC® 19424™	
Inkubatsioonitingimused: koagulaasitest katsutis – inkubeerige aeroobsetes tingimustes neli tundi temperatuuril 37 ± 2 °C Inokulaadi kontsentratsioon: 10–10 ⁶ CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Koagulaaspositiivne
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Koagulaasnegatiivne
Inkubatsioonitingimused: testimine kehtiva standardi CLSI M22 A järgi Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Hägune kasv
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Hägune kasv
Inkubatsioonitingimused: testimine standardi ISO 11133:2014 järgi - inkubeerimine 24 ± 2 tundi temperatuuril 37 ± 2°C (ainult CM1135). Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Hägune kasv

Aju-südame infusioon BO1230D ja BO1230M

Inkubatsioonitingimused: testimine standardi ISO 11133 järgi – inkubeerimine 22–26 tundi temperatuuril 35–39 °C Inokulaadi kontsentratsioon: ≤ 100 CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Hägune kasv
Inkubatsioonitingimused: 22–26 tundi temperatuuril 35–39 °C anaeroobsetes tingimustes Inokulaadi kontsentratsioon: ≤ 100 CFU	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Hägune kasv

Inkubatsioonitingimused: 48 tundi temperatuuril 35–39 °C anaeroobsetes tingimustes Inokulaadi kontsentratsioon: ≤ 100 CFU	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Hägune kasv

Aju-südameinfusioonsööde hobuseseerumiga (BO1340E)

Inkubatsioonitingimused: 18–24 tundi temperatuuril 35–39 °C aeroobsetes tingimustes Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Hägune kasv
Inkubatsioonitingimused: 36–48 tundi temperatuuril 35–39 °C anaeroobsetes tingimustes Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Hägune kasv
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Hägune kasv
Inkubatsioonitingimused: 48 tundi temperatuuril 28–32 °C anaeroobsetes tingimustes Inokulaadi kontsentratsioon: 10–100 CFU	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Hägune kasv

Piirangud

Atüüpilised organismid võivad põhjustada ebataavalisi reaktsioone. Väike arv atüüpilisi tüvesid võib anda nõrga reaktsiooni või ei pruugi kasvada, eriti kui neid on proovis vähe.

Toimivusnäitajad

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Mikroorganismide nõuetekohane kasv kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaadi kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadmete iga partii tootmise käigus.

Südameinfusioonsöötmel (CM1032B), aju-südameinfusioonsöötmel (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), aju-südameinfusiooni (BO1230D ja BO1230M) ning aju-südameinfusioonsöötmel hobuseseerumiga (BO1340E) seadmete täpsus on kinnitatud üldise läbimismääraga 100%, mis saadi tootel testimisega kolme aasta jooksul (CM1032: 19.06.2018–31.01.2022; 10 partiid), 11 kuu jooksul (CM1135: 01.04.2021–02.03.2022; 10 partiid), kuue kuu jooksul (BO1230D: 05.07.2021–31.01.2022; 10 partiid), kahe aasta jooksul (BO1230M: 23.03.2020–21.02.2022; 10 partiid) ja ühe aasta jooksul (BO1340E: 09.11.2020–20.12.2021; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

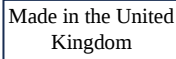
Neid seadmeid on analüüsitud asutusesiseselt kvaliteedikontrolli osana alates nende turuletoomisest. Need andmed näitavad, et sihtorganismide kasutamise ja tootja juhiste järgimise korral saavad kasutajad kultiveerida organisme, mille kasv, koloonia suurus ja/või morfoloogia vastab määratletud vastuvõetavuse kriteeriumidele.

Bibliograafia

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of Bacteroides species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Definitsioon
	Katalooginumber
	In Vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiirang (säilitustemperatuur)
	Kõlblik kuni (aegumiskuupäev) AAAA-KK
	Hoidke päikesevalguse eest

	Vt kasutusjuhiseid
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Importija – meditsiiniseadme asukohta importiva isiku tähistamiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk. Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



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



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Läbivaatamise teave

Version	Väljaandmise kuupäev
4.0	2024-10-23 Jaotist „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ parandati, et need vastaksid ohutuskaardile Uuendati CM1032 inkubeerimistingimusi ja inokulaadi kontsentratsiooni Uuendati UK SMI-sid



Bouillon de perfusion cœur

FR

REF CM1032B

Bouillon de perfusion cœur cervelle

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Perfusion cœur cervelle

REF BO1230D, BO1230M

Bouillon de perfusion cœur-cervelle avec sérum de cheval

REF BO1340E

Utilisation prévue

Le bouillon de perfusion cœur-cervelle est un milieu hautement nutritif à usage général pour la croissance de micro-organismes fastidieux à partir d'échantillons cliniques (par exemple, plaies, écouvillonnages génitaux). Ces dispositifs sont utilisés 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.

Les dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne constituent pas des diagnostics compagnons.

Résumé et description

Les micro-organismes fastidieux nécessitent une nutrition et des conditions environnementales particulières pour se développer, mais sont capables de prospérer dans leur niche écologique qui peut être répliquée par certains milieux de culture. Contrairement aux micro-organismes non fastidieux, ils ne peuvent pas synthétiser toutes les molécules organiques nécessaires à leur croissance.¹ Les principaux agents pathogènes humains exigeants comprennent *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* et *Haemophilus influenzae*, entre autres.² Ces organismes peuvent être associés à une infection sévère, en particulier chez les personnes immunodéprimées. En raison du caractère fastidieux de ces micro-organismes, il existe une possibilité de résultats faussement négatifs, ce qui met en évidence l'importance des milieux de culture capables de les cultiver.³ Les dispositifs bouillon de perfusion cœur et bouillon de perfusion cœur-cervelle sont donc des outils clés pour aider le clinicien à lutter contre la croissance de micro-organismes fastidieux à partir d'échantillons cliniques.

Principe de la méthode

Le bouillon de perfusion cœur-cervelle et le bouillon de perfusion cœur contiennent des peptones et du glucose qui constituent les sources nutritionnelles des milieux. Le chlorure de sodium maintient l'équilibre osmotique du milieu tandis que du phosphate disodique est ajouté pour maintenir le niveau de pH. La formulation des dispositifs de perfusion cardiaque a été développée pour offrir des performances équivalentes à celles des dispositifs de perfusion cœur-cervelle, tout en supportant une charge réglementaire moindre en raison de l'exclusion des produits cérébraux.

Formule classique

CM1032B

	grammes par litre
Solides de perfusion cœur de bœuf	17,5
Protéase peptone	10,0
Glucose	2,0
Chlorure de sodium	5,0
Phosphate disodique	2,5

*Ajusté selon le besoin pour répondre aux normes de performances.

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	grammes par litre
Solides de perfusion de cervelle	12,5
Solides de perfusion cœur de bœuf	5,0
Protéase peptone	10,0
Glucose	2,0
Chlorure de sodium	5,0
Phosphate disodique	2,5

*Ajusté selon le besoin pour répondre aux normes de performances.

** BO1340E – Contient 100 ml de sérum de cheval

Matériel fourni

Nom commercial du produit	Code du produit	
Bouillon de perfusion de cœur	CM1032B	500 g déshydratés
Bouillon de perfusion cœur cervelle	CM1135B	500 g déshydratés
Bouillon de perfusion cœur cervelle	CM1135R	2,5 g déshydratés
Bouillon de perfusion cœur cervelle	CM1135T	5 kg déshydratés
Bouillon de perfusion cœur cervelle	CM1135K	25 kg déshydratés
Perfusion cœur cervelle	BO1230D	24 flacons universels de 30 ml
Perfusion cœur cervelle	BO1230M	10 flacons de 125 ml de sirop
BHI Bouillon avec sérum de cheval	BO1340E	24 flacons universels de 30 ml

500 g de poudre de bouillon déshydraté donnent environ 13,5 litres après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

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

Stockage

- Conserver CM1032B, le CM1135B, le CM1135K, le CM1135R, le CM1135T entre 10 °C et 30 °C.
- Conserver BO1230D, BO1230M entre 2 °C et 25 °C.
- Conserver BO1340E entre 2 °C et 10 °C.
- Mettre à l'abri de la lumière directe du soleil
- Conserver verticalement dans la mesure du possible.

Avertissements et précautions

- Réservé à un usage diagnostique in vitro.
- Réservé à un usage professionnel.
- Vérifier l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les flacons présentent des dommages visibles.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Ne pas utiliser le dispositif en cas de signes de contamination.
- Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou si d'autres signes de détérioration apparaissent.
- Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité 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 non ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Pour en savoir plus sur la manipulation et l'élimination sans danger du produit, consulter la fiche de données de sécurité (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Il convient de signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité de régulation concernée dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

Matières d'origine animale

Les dispositifs contiennent un extrait de levure fabriqué à partir de matières premières microbiennes, de la peptone fabriquée à partir de matières premières bovines et porcines, une substance cérébrale de sources porcines (dispositifs CM1135 uniquement) et du sérum de sources équine (BO1340 uniquement). Des informations sur le pays d'origine sont disponibles pour les matières premières bovines, porcines et microbiennes.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être recueillis et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes du Royaume-Uni relatives aux investigations microbiologiques (UK SMI) Q 5 et B 28^{4,5}.

Procédure pour CM1135 et CM1032

1. Ajouter 37 g de poudre à 1 litre d'eau distillée.
2. Faire chauffer jusqu'à dissolution.
3. Refroidir, bien mélanger et répartir dans les conteneurs finaux.
4. Stériliser en autoclave à 121° pendant 15 minutes.

Procédure pour BO1230D, BO1230M

Se reporter aux protocoles et consignes locaux.

- Inoculer l'échantillon directement dans le bouillon.
- Incuber dans des portoirs, en aérobiose, à 37 °C ± 2 °C pendant 22 à 26 heures et 48 heures.

- Examiner la présence de croissance trouble.

Procédure pour le BO1340E

Se reporter aux protocoles et consignes locaux.

1. Inoculer l'échantillon directement dans le bouillon.
2. Incuber dans des portoirs, en aérobie, à $37 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ pendant 18 à 24 heures et à $30 \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ pendant 48 heures.
3. Examiner la présence de croissance trouble.

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.

Bouillon pour perfusion cardiaque CM1032B et Bouillon pour perfusion cœur-cervele CM1135B, CM1135K, CM1135R et CM1135T

Conditions d'incubation : 37 ± 2 °C pendant 18 heures dans des conditions aérobies Taux d'inoculum : 10-100 UFC	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Croissance turbide
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ et ATCC® 6305™	Croissance turbide
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Croissance turbide
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Croissance turbide
Conditions d'incubation : 37 ± 2 °C pendant 18 heures en conditions anaérobies Niveau d'inoculum 10 à 100 UFC	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Croissance turbide
Conditions d'incubation : 37 ± 2 °C pendant 48 heures en conditions aérobies Niveau d'inoculum 10 à 100 UFC	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Croissance turbide
Conditions d'incubation : ajout de gélose bactériologique à 0,1 % p/v et incubation à 37 ± 2 °C pendant 48 à 72 heures dans des conditions aérobies Niveau d'inoculum 10 à 100 UFC	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Croissance turbide
Conditions d'incubation : Enrichissement d'un volume de 1 x 10 ml avec deux disques de facteur X (DD0003) et deux disques de facteur V (DD0004) et incubation aérobie à 37 ± 2 °C pendant 24 heures Niveau d'inoculum 10 à 100 UFC	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Croissance turbide
Enrichissement avec 10 % v/v de sang de cheval, incubation aérobie à 37 ± 2 °C pendant 48 heures (CM1032 et CM1135) et sous-culture sur des plaques de gélose chocolat et incubation aérobie à 37 ± 2 °C pendant 48 heures (CM1032) ou 24 à 48 heures (CM1135) dans une atmosphère de CO2. Niveau d'inoculum : 10 à 100 UFC	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Colonies grises/brunes de 1 à 2 mm
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 et ATCC® 19424™	
Conditions d'incubation : Test de la coagulase en tube - incubation aérobie à 37 ± 2 °C pendant quatre heures Niveau d'inoculum : 10 ⁴ -10 ⁶ UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Positif à la coagulase
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Négatif à la coagulase
Conditions d'incubation : Tests effectués conformément à la norme CLSI M22 A en vigueur Niveau d'inoculum 10 à 100 UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Croissance turbide
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Croissance turbide
Conditions d'incubation : Test conforme à la norme ISO 11133:2014 - Incubation à 37 ± 2 °C pendant 24 ± 2 heures (CM1135 uniquement). Niveau d'inoculum 10 à 100 UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Croissance turbide

Perfusion cœur-cervele BO1230D, BO1230M

Conditions d'incubation : Tests selon la norme ISO 11133 - Incubation à 35 à $39 \text{ }^{\circ}\text{C}$ pendant 22 à 26 heures Niveau d'inoculum: ≤ 100 à 100 UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Croissance turbide
Conditions d'incubation : 35 à 39°C pendant 22 à 26 heures dans des conditions anaérobies Niveau d'inoculum: ≤ 100 UFC	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Croissance turbide

Conditions d'incubation : 35 à 39°C pendant 48 à 48 heures dans des conditions anaérobies Niveau d'inoculum: ≤ 100 à 100 UFC	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Croissance turbide

Bouillon BHI avec sérum de cheval (BO1340E)

Conditions d'incubation : 35 à 39 °C pendant 18 à 24 heures dans des conditions aérobies Niveau d'inoculum : 10 à 100 UFC	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Croissance turbide
Conditions d'incubation : 35 à 39°C pendant 36 à 48 heures dans des conditions anaérobies Niveau d'inoculum 10 à 100 UFC	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Croissance turbide
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Croissance turbide
Conditions d'incubation : 28 à 32 °C pendant 48 heures dans des conditions anaérobies Niveau d'inoculum 10 à 100 UFC	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Croissance turbide

Limitations

Les organismes typiques peuvent donner des réactions anormales. Un petit nombre de souches atypiques peut donner une réaction faible ou ne pas se développer, en particulier lorsque de faibles nombres sont présents dans l'échantillon.

Caractéristiques de performances

L'exactitude a été démontrée grâce à une révision des données de CQ. La croissance correcte des micro-organismes est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs.

La précision des dispositifs de bouillon de perfusion cœur (CM1032B), bouillon de perfusion cœur-cerveille (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), perfusion cœur-cerveille (BO1230D et BO1230M) et bouillon de perfusion cœur-cerveille avec sérum de cheval (BO1340E) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur trois ans (CM1032 : 19.06.2018 – 31.01.2022 ; 10 lots), 11 mois (CM1135 : 01.04.2021 – 02.03.2022 ; 10 lots), six mois (BO1230D : 05.07.2021 – 31.01.2022 ; 10 lots), deux ans (BO1230M : 23.03.2020 – 21.02.2022 ; 10 lots) et un an (BO1340E : 09.11.2020 – 20.12.2021 ; 10 lots) de tests. Cela démontre que les performances sont reproductibles.

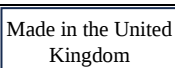
Ces dispositifs ont été testés en interne dans le cadre du processus de CQ depuis leur lancement. Ces données montrent qu'en utilisant des organismes cibles et en suivant les instructions du fabricant, les utilisateurs peuvent récupérer des organismes dont la croissance, la taille de la colonie et/ou la morphologie répondent aux critères d'acceptation définis.

Bibliographie

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of *Bacteroides* species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limites de température (temp. de stockage)
	À utiliser avant (date d'expiration) AAAA-MM

	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Consulter la notice d'utilisation
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Fabricant
	Système européen d'évaluation de la conformité
	Évaluation de conformité du Royaume-Uni
	Importateur - Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical localement. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC et les marques du catalogue ATCC sont des marques déposées de l'American Type Culture Collection. Les autres marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication :
4.0	23/10/2024 Avertissements et précautions corrigées pour correspondre à la FDS Mise à jour des conditions d'incubation et du niveau d'inoculum pour CM1032 SMI britanniques mis à jour



Srčani infuzijski bujon

HR

REF CM1032B

Moždano-srčani infuzijski bujon

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Moždano-srčana infuzija

REF BO1230D, BO1230M

Moždano-srčani infuzijski bujon s konjskim serumom

REF BO1340E

Namjena

Moždano-srčani infuzijski bujon vrlo je hranjivi medij opće namjene za uzgoj izbirljivih mikroorganizama iz kliničkih uzoraka (npr. uzorci iz rane, genitalni brisovi). Ovaj se proizvod upotrebljava u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju mogućnosti liječenja bolesnika u kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

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

Sažetak i objašnjenje

Izbirljivim mikroorganizmima potrebni su posebna prehrana i okolni uvjeti za rast, ali mogu uspješno rasti u svojoj ekološkoj niši koja se može replicirati nekim medijima za kulture. Za razliku od neizbirljivih mikroorganizama, oni ne mogu sintetizirati sve organske molekule potrebne za rast¹. Poznati izbirljivi ljudski patogeni uključuju, među ostalim, bakterije *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* i *Haemophilus influenzae*². Ti organizmi mogu biti povezani s teškom oblicima infekcije, osobito u imunokompromitiranih osoba. Zbog izbirljivosti takvih mikroorganizama može doći do lažno negativnih rezultata te je zato važno imati medij za kulturu na kojem će moći rasti³. Srčani infuzijski bujon i moždano-srčani infuzijski bujon stoga su ključna sredstva za pomoć kliničkim djelatnicima pri uzgoju izbirljivih mikroorganizama iz kliničkih uzoraka.

Načelo metode

Srčani infuzijski bujon i moždano-srčani infuzijski bujon sadrže peptone i glukozu koji su izvori hranjivih tvari u mediju. Natrijev klorid održava osmotsku ravnotežu medija, a dinatrijev fosfat dodaje se za održavanje razine pH. Formulacija proizvoda srčane infuzije razvijena je kako bi omogućila jednaku učinkovitost kao što je ona proizvoda moždano-srčane infuzije uz manje regulatorno opterećenje zbog izostavljanja moždanih proizvoda.

Uobičajena formula

CM1032B

	grama po litri
Čvrste tvari infuzije govedeg srčanog tkiva	17,5
Proteaza-pepton	10,0
Glukoza	2,0
Natrijev klorid	5,0
Dinatrijev fosfat	2,5

*Prilagođava se prema potrebi kako bi se zadovoljili standardi učinkovitosti

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	grama po litri
Čvrste tvari moždane infuzije	12,5
Čvrste tvari infuzije govedeg srčanog tkiva	5,0
Proteaza-pepton	10,0
Glukoza	2,0
Natrijev klorid	5,0
Dinatrijev fosfat	2,5

*Prilagođava se prema potrebi kako bi se zadovoljili standardi učinkovitosti.

** BO1340E – sadrži 100 ml konjskog seruma

Priloženi materijali

Trgovački naziv proizvoda	Šifra proizvoda	
Srčani infuzijski bujon	CM1032B	500 g dehidrirano
Moždano-srčani infuzijski bujon	CM1135B	500 g dehidrirano
Moždano-srčani infuzijski bujon	CM1135R	2,5 g dehidrirano
Moždano-srčani infuzijski bujon	CM1135T	5 kg dehidrirano
Moždano-srčani infuzijski bujon	CM1135K	25 kg dehidrirano
Moždano-srčana infuzija	BO1230D	24 univerzalne bočice od 30 ml
Moždano-srčana infuzija	BO1230M	10 bočica za sirup od 125 ml
Moždano-srčani infuzijski bujon s konjskim serumom	BO1340E	24 univerzalne bočice od 30 ml

500 g dehidriranog praha bujona daje oko 13,5 litara nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

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

Pohrana

- Čuvajte CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R i CM1135T na 10 °C – 30 °C.
- Čuvajte BO1230D i BO1230M na 2 °C – 25 °C.
- Čuvajte BO1340E na 2 °C – 10 °C.
- Držite podalje od izravne sunčeve svjetlosti.
- Držite u uspravnom položaju kad god je to moguće.

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.
- 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.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje nastalim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim savezним, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa, kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog materijala za jednokratnu uporabu, uz pridržavanje postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

Proučite Sigurnosno-tehnički list (engl. *Safety Data Sheet*, SDS), koji sadržava informacije za sigurno rukovanje proizvodom i njegovo odlaganje (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svi ozbiljni štetni događaji do kojih dođe u vezi s proizvodom moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom regulatornom tijelu u zemlji u kojoj korisnik i/ili pacijent živi.

Materijali životinjskog podrijetla

Proizvodi sadrže ekstrakt kvasca dobiven od mikrobnih sirovina, pepton dobiven od goveđih i svinjskih sirovina, moždanu tvar iz svinjskih izvora (samo CM1135) i serum iz konjskih izvora (samo BO1340). Pojednosti o zemlji porijekla dostupne su za goveđe, svinjske i mikrobne sirovine.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i njime rukovati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) Q 5 i B 28^{4,5}.

Postupak za CM1135 i CM1032

1. Dodajte 37 g u 1 litru destilirane vode.
2. Zagrijte da se rastopi.
3. Pustite da se ohladi pa dobro promiješajte i dozirajte u spremnike za krajnju uporabu.
4. Sterilizirajte autoklavom 15 minuta na 121 °C.

Postupak za BO1230D i BO1230M

Proučite sve lokalne protokole i smjernice.

- Inokulirajte uzorak izravno u bujon.
- Inkubirajte aerobno u stalcima 22 do 26 sati i 48 sati na $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- Ispitajte prisutnost zamućenog rasta.

Postupak za BO1340E

Proučite sve lokalne protokole i smjernice.

1. Inokulirajte uzorak izravno u bujon.
2. Inkubirajte aerobno u stalcima od 18 do 24 sata na $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ i 48 sati na $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.
3. Ispitajte prisutnost zamućenog rasta.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu ispitivanja 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 ispitivanjem sljedećih referentnih sojeva.

Srčani infuzijski bujon CM1032B i moždano-srčani infuzijski bujon CM1135B, CM1135K, CM1135R i CM1135T

Uvjeti inkubacije: 18 sati na 37 ± 2 °C u aerobnim uvjetima Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zamućeni rast
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ i ATCC® 6305™	Zamućeni rast
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Zamućeni rast
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Zamućeni rast
Uvjeti inkubacije: 18 sati na 37 ± 2 °C u anaerobnim uvjetima Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Zamućeni rast
Uvjeti inkubacije: 48 sati na 37 ± 2 °C u aerobnim uvjetima Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Zamućeni rast
Uvjeti inkubacije: dodajte 0,1 % masenog udjela bakteriološkog agara i inkubirajte 48 – 72 sata na 37 ± 2 °C u aerobnim uvjetima Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Zamućeni rast
Uvjeti inkubacije: obogatite 1 × 10 ml volumena s dva diska s faktorom X (DD0003) i dva diska s faktorom V (DD0004) i inkubirajte 24 sata u aerobnim uvjetima na 37 ± 2 °C Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Zamućeni rast
Obogatite s 10 % volumnog udjela konjske krvi, inkubirajte 48 sati (CM1032 i CM1135) u aerobnim uvjetima na 37 ± 2 °C i uzgojite supkulturu na pločice čokoladnog agara i inkubirajte 48 sati (CM1032) ili 24 – 48 sati (CM1135) u aerobnim uvjetima na 37 ± 2 °C u atmosferi s CO2. Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Sive/smeđe kolonije veličine 1 – 2 mm
<i>Nisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 i ATCC® 19424™	
Uvjeti inkubacije: test koagulaze u epruveti – aerobna inkubacija od četiri sata na 37 ± 2 °C Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Pozitivna koagulaza
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Negativna koagulaza
Uvjeti inkubacije: ispitivanje provedeno u skladu s važećim dokumentom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M22 A Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Zamućeni rast
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Zamućeni rast
Uvjeti inkubacije: ispitivanje u skladu s normom ISO 11133:2014 – inkubacija od 24 ± 2 sata na 37 ± 2 °C (samo CM1135). Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Zamućeni rast

Moždano-srčana infuzija BO1230D, BO1230M

Uvjeti inkubacije: ispitivanje u skladu s normom ISO 11133 – inkubacija 22 – 26 sati na 35 – $39\text{ }^{\circ}\text{C}$ Razina inokuluma: ≤ 100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Zamućeni rast
Uvjeti inkubacije: 22 – 26 sati na 35 – $39\text{ }^{\circ}\text{C}$ u aerobnim uvjetima Razina inokuluma: ≤ 100 cfu	

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Zamućeni rast
Uvjeti inkubacije: 48 sati na 35 – 39 °C u aerobnim uvjetima Razina inokuluma: ≤ 100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Zamućeni rast

Moždano-srčani infuzijski bujon s konjskim serumom (BO1340E)

Uvjeti inkubacije: 18 – 24 sata na 35 – 39 °C u aerobnim uvjetima Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Zamućeni rast
Uvjeti inkubacije: 36 – 48 sati na 35 – 39 °C u aerobnim uvjetima Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Zamućeni rast
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Zamućeni rast
Uvjeti inkubacije: 48 sati na 28 – 32 °C u aerobnim uvjetima Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Zamućeni rast

Ograničenja

Atipični organizmi mogu imati neuobičajene reakcije. Mali broj atipičnih sojeva može imati slabu reakciju ili ne rasti, osobito kad je u uzorku prisutan samo mali broj.

Radne značajke

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravan rast mikroorganizama potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda.

Preciznost srčanog infuzijskog bujona (CM1032B), moždano-srčanog infuzijskog bujona (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), moždano-srčane infuzije (BO1230D i BO1230M) i moždano-srčanog infuzijskog bujona s konjskim serumom (BO1340E) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % koja je utvrđena za proizvode tijekom testiranja u trajanju od tri godine (CM1032: 19. 6. 2018. – 31. 1. 2022.; 10 serija), 11 mjeseci (CM1135: 1. 4. 2021. – 2. 3. 2022.; 10 serija), šest mjeseci (BO1230D: 5. 7. 2021. – 31. 1. 2022.; 10 serija), dvije godine (BO1230M: 23. 3. 2020. – 21. 2. 2022.; 10 serija) i godinu dana (BO1340E: 9. 11. 2020. – 20. 12. 2021.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

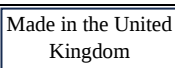
Ovi se proizvodi testiraju interno u sklopu postupka kontrole kvalitete otkad su stavljeni na tržište. Ovi podaci pokazuju da korisnici mogu prikupiti organizme s rastom, veličinom kolonije i/ili morfologijom koji zadovoljavaju definirane kriterije prihvatljivosti ako upotrebljavaju ciljne organizme i slijede upute proizvođača.

Bibliografija

- Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
- Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
- Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of *Bacteroides* species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
- Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
- Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Šifra serije
	Ograničenje temperature (temp. skladištenja)
	Rok valjanosti GGGG-MM

	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za uporabu
	Sadrži dovoljnu količinu za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
	Proizvođač
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Uvoznik – za označivanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. Primjenjuje se na Europsku uniju
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



©2023. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.

Kataloške oznake ATCC i ATCC zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih društava kćeri.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Ujedinjena Kraljevina



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja
4.0	23. 10. 2024 Podaci iz upozorenja i mjera opreza ispravljani kako bi odgovarali onima iz sigurnosno-tehničkog lista (STL) Uvjeti inkubacije i razina inokuluma ažurirani za CM1032 Ažurirani Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini



Szív infúziós bouillon

HU

REF CM1032B

Agy-szív infúziós bouillon

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Agy-szív infúzió

REF BO1230D, BO1230M

Agy-szív infúziós bouillon lószérummal

REF BO1340E

Rendeltetésszerű használat

Az agy-szív infúziós bouillon magas tápanyagtartalmú, általános célú táptalaj a klinikai mintákból (pl. sebekből, genitális kenetből) származó igényes mikroorganizmusok növekedéséhez. Az eszközök diagnosztikai munkafolyamatban alkalmazhatók, hogy a klinikusokat segítsék a kezelési lehetőségek meghatározásában a feltételezett bakteriális fertőzésben szenvedő betegeknek.

Ezen eszközöket kizárólag professzionális felhasználásra szánták, nem automatizáltak és nem társdiagnosztikai eszközök.

Összefoglaló és magyarázat

Az igényes mikroorganizmusok növekedéséhez speciális tápanyagellátás és környezeti feltételek szükségesek, azonban képesek szaporodni saját ökológiai helyükön is, melyet egyes tápközegek reprodukálhatnak. Ellentétben a nem igényes mikroorganizmusokkal, ezen mikroorganizmusok nem képesek a növekedéshez szükséges összes szerves molekula előállítására.¹A kiemelkedő igényes emberi kórokozók közé tartozik a *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* és *Haemophilus influenzae* többek között.² Ezek a mikroorganizmusok súlyos fertőzést okozhatnak az immunhiányos egyéneknél. Az ilyen mikroorganizmusok igényessége miatt fennáll az álnegatív eredmények lehetősége, ami rávilágít annak fontosságára, hogy a tápközegek alkalmasak legyenek ezen organizmusok tenyésztésére.³ A szív infúziós bouillon, és az agy-szív infúziós bouillon ezért kulcsfontosságú eszközök, amelyek a klinikusoknak segítséget nyújtanak a klinikai mintákból származó igényes mikroorganizmusok tenyésztéséhez.

A módszer elve

A szív infúziós bouillon és az agy-szív infúziós bouillon peptonokat és glükózt tartalmaz, amelyek a táptalaj tápanyagforrását jelentik. A nátrium-klorid-tartalom tartja fenn a táptalaj ozmotikus egyensúlyát, míg a dinátrium-foszfát a pH-érték fenntartását szolgálja. A szív infúziós eszközök összetételét úgy fejlesztették ki, hogy az agy-szív infúziós eszközökkel azonos teljesítményt nyújtsanak, ugyanakkor az agyhoz kapcsolódó termékek kizárása miatt kisebb szabályozási terhet hordozzanak.

Tipikus képlet

CM1032B

	gramm/liter
Marhaszív infúziósárazanyagai	17,5
Proteáz-pepton	10,0
Glükóz	2,0
Nátrium-klorid	5,0
Dinátrium-foszfát	2,5

*Módosítva a teljesítményszabványoknak megfelelően.

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	gramm/liter
Agyi infúzió szárazanyagai	12,5
Marhaszív infúzió szárazanyagai	5,0
Proteáz-pepton	10,0
Glükóz	2,0
Nátrium-klorid	5,0
Dinátrium-foszfát	2,5

*Módosítva a teljesítményszabványoknak megfelelően.

** BO1340E – 100 ml lószérumot tartalmaz.

A csomagban található anyagok

A termék kereskedelmi neve	Termékkód:	
Szív infúziós bouillon	CM1032B	500 g dehidratált
Agy-szív infúziós bouillon	CM1135B	500 g dehidratált
Agy-szív infúziós bouillon	CM1135R	2,5 g dehidratált
Agy-szív infúziós bouillon	CM1135T	5 kg dehidratált
Agy-szív infúziós bouillon	CM1135K	25 kg dehidratált
Agy-szív infúzió	BO1230D	24 x 30 ml-es univerzális üvegek
Agy-szív infúzió	BO1230M	10 x 125 ml-es szirupos üvegek
B.H.I. Bouillon lószérummal	BO1340E	24 x 30 ml-es univerzális üvegek

500 g dehidratált bouillon porból a feloldást követően körülbelül 13,5 liter táptalaj nyerhető.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Oltókacsok
- Mintavevő pácák
- Gyűjtőtartályok
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok

Tárolás

- A CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T termékek 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandók.
- A BO1230D, BO1230M termékek 2 °C és 25 °C közötti hőmérsékleten tárolandók.
- A BO1340E termék 2°C és 10°C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Közvetlen napfénytől elzárva tartandó.
- Amikor lehetséges, tartsa függőleges helyzetben.

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 látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek jelennek meg.
- Ne használja a készüléket, ha a színe megváltozott, vagy a károsodás egyéb jelei vannak.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

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

Súlyos események

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

Állati eredetű anyagok

Az eszköz mikrobiológiai nyersanyagokból előállított élesztőkivonatot, marha és sertés eredetű nyersanyagokból előállított peptont, sertésből származó agyszövet eredetű anyagot (csak a CM1135-ös termék) és lószérumot (csak a BO1340-es termék) tartalmaz. A származási országra vonatkozó adatok a marha, sertés és mikrobiális eredetű nyersanyagok esetében elérhetők.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott irányelveknek, például az Egyesült Királyság Mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó Q 5 és B 28 szabványainak (UK SMI) megfelelően kell begyűjteni és kezelni^{4,5}.

Az eljárás menete a CM1135 és CM1032 termékek esetén

1. Adjon 37 g port 1 liter desztillált vízhez.
2. Melegítse, míg feloldódik.
3. Hűtse le, keverje el alaposan és öntse a végső edényekbe.
4. Autoklávozással sterilizálja 121°C-on 15 percig.

BO1230D, BO1230M

Lásd a helyi protokollokat és irányelveket.

- Oltsa a mintát közvetlenül a bouillonba.
- Inkubálja állványokon aerob körülmények között 37°C ±2 °C hőmérsékleten 22–26 órán át, illetve 48 órán keresztül.
- Ellenőrizze, hogy van-e zavarosodás.

Eljárás a B01340E-hez

Lásd a helyi protokollokat és irányelveket.

1. Oltsa a mintát közvetlenül a bouillonba.
2. Inkubálja állványokon aerob körülmények között 37°C ±2 °C hőmérsékleten 18–24 órán át, illetve 30°C±2°C hőmérsékleten 48 órán keresztül.
3. Ellenőrizze, hogy van-e zavarosodás.

Minőségellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a táptalaj rendeltetését figyelembe véve, a helyi előírásokkal összhangban (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.) minőség-ellenőrző vizsgálatokat hajtson végre.

Ezen táptalaj teljesítménye az alábbi referenciatörzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

CM1032B szív infúziós bouillon, valamint CM1135B, CM1135K, CM1135R és CM1135T agy-szív infúziós bouillon

Inkubációs környezet: 37 ±2 °C hőmérsékleten 18 órán keresztül aerob körülmények között; Inokulumszint: 10–100 CFU	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zavarosodás
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ és ATCC® 6305™	Zavarosodás
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Zavarosodás
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Zavarosodás
Inkubációs körülmények: 37 ±2°C hőmérsékleten 18 órán keresztül anaerob körülmények között Inokulumszint: 10–100 CFU	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Zavarosodás
Inkubációs körülmények: 37 ±2°C-on 48 órán keresztül aerob körülmények között. Inokulumszint: 10–100 CFU	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Zavarosodás
Inkubációs környezet: 0,1 térfogatszázalékos bakteriológiai agar hozzáadása, és inkubálás 37 ±2 °C hőmérsékleten 48–72 órán keresztül aerob körülmények között Inokulumszint: 10–100 CFU	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Zavarosodás
Inkubációs körülmények: 1 x 10 ml térfogat dúsítása két db X-es faktor koronggal (DD0003) és két db V-ös faktor koronggal (DD0004), majd inkubálás aerob körülmények között 37 ±2 °C hőmérsékleten 24 órán keresztül Inokulumszint: 10–100 CFU	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Zavarosodás
Dúsítás 10 térfogatszázalékos lószérummal, aerob inkubáció 37 ± 2 °C hőmérsékleten 48 órán (CM1032 és CM1135) keresztül, majd szubkultúra készítése csokoládéagar-lemezeken, és aerob inkubálás 37 ± 2 °C hőmérsékleten 48 órán (CM1032) vagy 24–48 órán (CM1135) keresztül CO2-t tartalmazó légkörben. Inokulumszint: 10–100 CFU	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1–2 mm-es szürke/barna telepek
<i>Nisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 és ATCC® 19424™	
Inkubációs körülmények: Kémcsőben végzett koaguláz teszt – aerob inkubáció 37 ±2 °C hőmérsékleten négy órán keresztül Inokulumszint: 10 ⁴ -10 ⁶ CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Koaguláz-pozitív
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Koaguláz-negatív
Inkubációs körülmények: Tesztelés a jelenlegi CLSI M22 A szabvány szerint Inokulumszint: 10–100 CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Zavarosodás
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Zavarosodás
Inkubációs körülmények: Tesztelés az ISO 11133:2014 -es szabványnak megfelelően- Inkubálás 37 ±2 °C hőmérsékleten 24 ±2 órán keresztül (csak a CM1135 esetén). Inokulumszint: 10–100 CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Zavarosodás

Agy-szív infúzió BO1230D, BO1230M

Inkubációs körülmények: Tesztelés az ISO 11133-as szabványnak megfelelően – inkubálás 35–39 °C hőmérsékleten 22–26 órán keresztül Inokulumszint: ≤100 CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Zavarosodás

Inkubációs körülmények: 35–39 °C-on 22–26 órán keresztül aerob körülmények között Inokulumszint: ≤100 CFU	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Zavarosodás
Inkubációs körülmények: 35–39 °C-on 48 órán keresztül aerob körülmények között Inokulumszint: ≤100 CFU	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Zavarosodás

B.H.I. (Agy-szív infúziós) bouillon lószérummal (BO1340E)

Inkubációs körülmények: 35–39°C hőmérsékleten 18–24 órán keresztül aerob körülmények között; Inokulumsszint: 10–100 CFU	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Zavarosodás
Inkubációs körülmények: 35–39 °C-on 36–48 órán keresztül aerob körülmények között Inokulumszint: 10–100 CFU	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Zavarosodás
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Zavarosodás
Inkubációs körülmények: 28–32°C-on 48 órán keresztül aerob körülmények között Inokulumszint: 10–100 CFU	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Zavarosodás

Korlátozások

Az atipikus organizmusok atipikus reakciókat adhatnak. Az atipikus törzsek kis része gyenge reakciót adhat vagy elmaradhat a növekedésük, különösen akkor, ha a mintában alacsony számban fordulnak elő.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A mikroorganizmusok megfelelő növekedését az eszközök minden egyes gyártási tételének gyártása során végzett minőség-ellenőrzési folyamatban egy jól körülírt izolátum inklúziójával erősítették meg.

A szív infúziós bouillon (CM1032B), az agy-szív infúziós bouillon (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K és EB1230E), az agy-szív infúzió (BO1230D és BO1230M) és B.H.I bouillonlő szérummal (BO1340E) eszközök precizitását a termék három éves (CM1032: 2018.06.19 – 2022.01.31.; 10 gyártási tétel), 11 hónapos (CM1135: 2021.04.01. – 2022.03.02.; 10tétel), 10 hónapos (EB1230E: 2020.10.26. – 2022.01.17.; 10tétel), hathónapos (BO1230D: 2021.07.05. – 2022.01.31.; 10tétel), kétéves (BO1230M: 2020.03.23. – 2022.02.21.; 10 tétel) és egyéves (BO1340E: 2020.11.09. – 2021.12.20.; 10 tétel) vizsgálata során elért 100%-os teljes sikerességi arány bizonyította. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

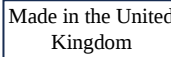
Az eszközöket a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik a bevezetésük óta. Ez az adat mutatja, hogy amikor a felhasználó célorganizmusokat használ és követi a gyártói útmutatót, akkor a meghatározott elfogadási kritériumoknak megfelelő növekedésű, telepméretű és/vagy morfológiájú organizmusokat nyerhet.

Szakirodalom

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Mediums Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of Bacteroides species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Szimbólummagyarázat

Szimbólum	Definíció
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérsékleti határértékek (tárolási hőm.)

	Felhasználható (lejárati dátum) ÉÉÉÉ-HH
	Napfénytől elzárva tartandó
	Lásd a használati útmutatót
	<n> számú teszthez elegendő mennyiséget tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó
	Európai megfelelőség-értékelés
	Egyesült Királyság megfelelőség-értékelése
	Importőr – Az orvostechikai eszközt a területre importáló cég jelzése. Az Európai Unióra vonatkozik
	Készült az Egyesült Királyságban



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.

Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei. Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság



Amennyiben technikai segítségre lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

Felülvizsgálati információk

Verzió	Kiadás dátuma:
4.0	2024-110-23 A Figyelmeztetések és óvintézkedések az SDS-nek megfelelően javítva Az inkubációs körülmények és az inokulumszint frissítve a CM1032 esetében Frissített Egyesült Királyságbeli mikrobiológiai vizsgálati szabványok (UK SMI-k)



Heart Infusion Broth

[REF] CM1032B

Brain Heart Infusion Broth

[REF] CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Brain Heart Infusion

[REF] BO1230D, BO1230M

Brain Heart Infusion Broth with Horse Serum

[REF] BO1340E

Uso previsto

Brain Heart Infusion Broth è un terreno per uso generale altamente nutriente per la crescita di microrganismi esigenti da campioni clinici (ad es. ferite, tamponi genitali). Questi dispositivi vengono utilizzati nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica complementare.

Riepilogo e spiegazione

I microrganismi esigenti richiedono alimentazione e condizioni ambientali speciali per la crescita, ma prosperano nella propria nicchia ecologica, che può essere replicata da alcuni terreni di coltura. A differenza dei microrganismi non esigenti, non possono sintetizzare tutte le molecole organiche necessarie per la crescita.¹ Tra i principali patogeni umani esigenti figurano *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* ed *Haemophilus influenzae*, tra gli altri.² Questi organismi possono essere associati a infezioni gravi, soprattutto nei soggetti immunocompromessi. A causa del carattere esigente di tali microrganismi, esiste la possibilità di risultati falsi negativi, fatto che sottolinea l'importanza dei terreni di coltura in grado di favorire la crescita.³ I dispositivi Heart Infusion Broth e Brain Heart Infusion Broth (rispettivamente Brodo d'infusione di cuore e Brodo d'infusione di cuore-cervello) sono pertanto strumenti essenziali a supporto del medico per la crescita di microrganismi esigenti da campioni clinici.

Principio del metodo

Heart Infusion Broth e Brain Heart Infusion Broth contengono peptoni e glucosio, che costituiscono le fonti nutrizionali contenute nei terreni. Il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico del terreno mentre il fosfato disodico viene aggiunto per mantenere il livello del pH. La formulazione dei dispositivi d'infusione di cuore è stata sviluppata allo scopo di fornire prestazioni equivalenti a quelle dei dispositivi d'infusione di cuore-cervello, ma comporta minori oneri normativi grazie all'esclusione dei prodotti derivati dal cervello.

Formula tipica

CM1032B

grammi per litro	
Terreni solidi d'infusione di cuore di manzo	17,5
Peptone di proteasi	10,0
Glucosio	2,0
Cloruro di sodio	5,0
Fosfato disodico	2,5

*Regolato in base ai criteri prestazionali richiesti

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

grammi per litro	
Terreni solidi d'infusione di cervello	12,5
Terreni solidi d'infusione di cuore di manzo	5,0
Peptone di proteasi	10,0
Glucosio	2,0
Cloruro di sodio	5,0
Fosfato disodico	2,5

*Regolato in base ai criteri prestazionali richiesti.

** BO1340E – Contiene 100 mL di siero di cavallo

Materiali forniti

Denominazione commerciale del prodotto	Codice prodotto	
Heart Infusion Broth	CM1032B	500 g, disidratato
Brain Heart Infusion Broth	CM1135B	500 g, disidratato
Brain Heart Infusion Broth	CM1135R	2,5 g, disidratato
Brain Heart Infusion Broth	CM1135T	5 kg, disidratato
Brain Heart Infusion Broth	CM1135K	25 kg, disidratato
Brain Heart Infusion	BO1230D	24 flaconi universali da 30 mL
Brain Heart Infusion	BO1230M	10 flaconi in vetro ambrato da 125 mL
B.H.I. Broth with Horse Serum	BO1340E	24 flaconi universali da 30 mL

500 g di brodo disidratato in polvere producono, previa ricostituzione, circa 13,5 litri.

Materiali necessari ma non forniti

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

Conservazione

- Conservare CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T tra 10 °C e 30 °C.
- Conservare BO1230D e BO1230M tra 2 °C e 25 °C.
- Conservare BO1340E tra 2 °C e 10 °C.
- Mantenere al riparo dalla luce solare diretta.
- Mantenere in posizione verticale laddove possibile.

Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo uso.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di tracce di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se ha cambiato colore o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- 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 alle normative regionali, statali e locali applicabili. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. Ciò include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o inutilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale contaminato monouso, secondo le procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Per un utilizzo e uno smaltimento sicuri del prodotto fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (*Safety Data Sheet*, [SDS]) (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Materiali di origine animale

I dispositivi contengono estratto di lievito prodotto da materie prime microbiche, peptone prodotto da materie prime bovine e suine, sostanza cerebrale da fonti suine (solo dispositivi CM1135) e siero da fonti equine (solo BO1340). Per le materie prime bovine, suine e microbiche sono disponibili i dettagli relativi al Paese di origine.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità con le linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per le indagini microbiologiche (*UK Standards for Microbiology Investigations*, [UK SMI]) Q 5 e B 28.^{4,5}

Procedura per CM1135 e CM1032

1. Aggiungere 37 g in 1 litro di acqua distillata.
2. Scaldare per farlo dissolvere.
3. Raffreddare, mescolare bene e distribuire nei contenitori finali.
4. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.

Procedura per BO1230D e BO1230M

Fare riferimento ai protocolli e alle linee guida locali.

- Inoculare il campione direttamente nel brodo.

- Incubare in rack e in aerobiosi a 37 °C ± 2 °C per 22-26 ore e 48 ore.
- Esaminare per rilevare l'eventuale presenza di crescita torbida.

Procedura per BO1340E

Fare riferimento ai protocolli e alle linee guida locali.

1. Inoculare il campione direttamente nel brodo.
2. Incubare in rack, in aerobiosi a 37 °C ± 2 °C per 18-24 ore e a 30 °C ± 2 °C per 48 ore.
3. Esaminare per rilevare l'eventuale presenza di crescita torbida.

Controllo della qualità

È responsabilità dell'utente 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.

Heart Infusion Broth CM1032B e Brain Heart Infusion Broth CM1135B, CM1135K, CM1135R e CM1135T

Condizioni di incubazione: 37 ± 2 °C per 18 ore in condizioni aerobiche. Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Crescita torbida
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ e ATCC® 6305™	Crescita torbida
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Crescita torbida
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Crescita torbida
Condizioni di incubazione: 37 ± 2 °C per 18 ore in condizioni anaerobiche Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Crescita torbida
Condizioni di incubazione: 37 ± 2 °C per 48 ore in condizioni aerobiche Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Crescita torbida
Condizioni di incubazione: aggiunta di agar batteriologico allo 0,1% p/v e incubazione a 37 ± 2 °C per 48-72 ore in condizioni aerobiche Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Crescita torbida
Condizioni di incubazione: arricchimento di 1 x 10 mL di volume con due dischi con fattore X (DD0003) e due dischi con fattore V (DD0004) e incubazione aerobica a 37 ± 2 °C per 24 ore Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Crescita torbida
Arricchimento con sangue di cavallo al 10% v/v, incubazione aerobica a 37 ± 2 °C per 48 ore (CM1032 e CM1135) e sottocoltura su piastre di agar cioccolato e incubazione aerobica a 37 ± 2 °C per 48 ore (CM1032) o 24-48 ore (CM1135) in atmosfera di CO2 Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Colonie grigio-marroni di 1-2 mm
<i>Nisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 e ATCC® 19424™	
Condizioni di incubazione: test della coagulasi in provetta – incubazione aerobica a 37 ± 2 °C per quattro ore Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Coagulasi-positivo
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Coagulasi-negativo
Condizioni di incubazione: test eseguiti in conformità con lo standard CLSI M22 A corrente Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Crescita torbida
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Crescita torbida
Condizioni di incubazione: test eseguiti in conformità con ISO 11133:2014 – Incubazione a 37 ± 2 °C per 24 ± 2 ore (solo CM1135). Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Crescita torbida

Brain Heart Infusion BO1230D, BO1230M

Condizioni di incubazione: test eseguiti in conformità con ISO 11133 – Incubazione a 35-39 °C per 22-26 ore Livello di inoculo: ≤100 ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Crescita torbida
Condizioni di incubazione: 35-39 °C per 22-26 ore in condizioni aerobiche Livello di inoculo: ≤100 ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Crescita torbida

Condizioni di incubazione: 35-39 °C per 48 ore in condizioni aerobiche Livello di inoculo: ≤100 ufc	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Crescita torbida

B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E)

Condizioni di incubazione: 35-39 °C per 18-24 ore in condizioni aerobiche Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Crescita torbida
Condizioni di incubazione: 35-39 °C per 36-48 ore in condizioni aerobiche Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Crescita torbida
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Crescita torbida
Condizioni di incubazione: 28-32 °C per 48 ore in condizioni aerobiche Livello di inoculo: 10-100 ufc	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Crescita torbida

Limitazioni

Gli organismi atipici possono dare luogo a reazioni anomale. Un piccolo numero di ceppi atipici può produrre una reazione debole o assenza di crescita, soprattutto se tali ceppi sono presenti in quantità basse nel campione.

Caratteristiche prestazionali

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso l'esame dei dati del controllo qualità. La corretta crescita dei microrganismi è confermata dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi.

La precisione dei dispositivi Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), Brain Heart Infusion (BO1230D e BO1230M) e B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di tre anni (CM1032: 19.06.2018-31.01.2022; 10 lotti), 11 mesi (CM1135: 01.04.2021-02.03.2022; 10 lotti), sei mesi (BO1230D: 05.07.2021-31.01.2022; 10 lotti), due anni (BO1230M: 23.03.2020-21.02.2022; 10 lotti) e un anno (BO1340E: 09.11.2020-20.12.2021; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

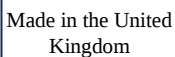
Questi dispositivi sono stati testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità sin dal lancio dei prodotti. Questi dati dimostrano che, utilizzando gli organismi target e seguendo le istruzioni del produttore, gli utenti possono recuperare organismi con crescita, dimensioni e/o morfologia delle colonie che soddisfano i criteri di accettazione definiti.

Bibliografia

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of *Bacteroides* species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limite temperatura (temp. conservazione)
	Utilizzare entro (data di scadenza) AAAA-MM

	Tenere al riparo dalla luce solare
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Fabbricante
	Valutazione di conformità per l'Europa
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Importatore: indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel mercato locale. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono marchi registrati di American Type Culture Collection. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione
4.0	23-10-2024 Avvertenze e precauzioni corrette in modo che corrispondano al foglio di dati sulla sicurezza Condizioni di incubazione e livello di inoculo aggiornati per CM1032 SMI del Regno Unito aggiornate



Širdies infuzijos sotinimo terpė

LT

REF CM1032B

Smegenų ir širdies infuzijos sotinimo terpė

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Smegenų ir širdies infuzija

REF BO1230D, BO1230M

Smegenų ir širdies infuzijos sotinimo terpė su arklio serumu

REF BO1340E

Paskirtis

Smegenų ir širdies infuzijos sotinimo terpė yra itin maistinga bendrosios paskirties terpė, skirta lepiams mikroorganizmams auginti iš klinikinių mėginių (pvz., žaizdų, lytinių organų tepinėlių). Šios priemonės yra naudojamos diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kuriems įtariamos bakterinės infekcijos.

Priemonės skirtos tik specialistams, jos neautomatizuotos ir nepadedą diagnozuoti.

Santrauka ir paaiškinimas

Lepiams mikroorganizmams augti reikalingos specialios mitybos ir aplinkos sąlygos, tačiau jie gali klestėti savo ekologinėje nišoje, kurią gali atkartoti kai kurios auginimo terpės. Priešingai nei nelepūs mikroorganizmai, jie negali susintetinti visų augimui reikalingų organinių molekulių¹. Tarp žinomų lepių žmogaus patogenų yra *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* ir *Haemophilus influenzae*². Šie organizmai gali būti susiję su sunkia infekcija, ypač tų asmenų, kurių imunitetas nusilpęs. Dėl šių mikroorganizmų lepumo egzistuoja klaidingai teigiamų rezultatų tikimybė, rodanti, kaip svarbu turėti galimybę juos auginti auginimo terpėje³. Todėl širdies infuzijos sotinimo terpės ir smegenų bei širdies infuzijos sotinimo terpės priemonės yra pagrindiniai įrankiai, padedantys gydytojui išauginti lepius mikroorganizmus iš klinikinių mėginių.

Metodo principas

Širdies infuzijos sotinimo terpėje ir smegenų bei širdies infuzijos sotinimo terpėje yra peptonų ir gliukozės, kurie terpėje sudaro maistingų medžiagų šaltinius. Natrio chloridas palaiko terpės osmosinę pusiausvyrą, o pH lygiui palaikyti pridedama dinatrio fosfato. Širdies infuzijos priemonių formulė sukurta taip, kad būtų užtikrintas lygiavertis smegenų ir širdies infuzijos priemonių veikimas, o jų reguliavimo našta būtų mažesnė dėl smegenų produktų atskyrimo.

Tipinė formulė

CM1032B

	gramų litre
Jautienos širdies infuzijos kietosios medžiagos	17,5
Proteazės peptonas	10,0
Gliukozė	2,0
Natrio chloridas	5,0
Dinatrio fosfatas	2,5

*Pritaikyta pagal poreikį, kad atitiktų veikimo standartus.

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	gramų litre
Smegenų infuzijos kietosios medžiagos	12,5
Jautienos širdies infuzijos kietosios medžiagos	5,0
Proteazės peptonas	10,0
Gliukozė	2,0
Natrio chloridas	5,0
Dinatrio fosfatas	2,5

*Pritaikyta pagal poreikį, kad atitiktų veikimo standartus.

** BO1340E – sudėtyje yra 100 ml arklio serumo

Tiekiamos medžiagos

Produkto prekinis pavadinimas

Gaminio kodas

Širdies infuzijos sotinimo terpė

CM1032B

500 g, dehidratuota

Smegenų ir širdies infuzijos sotinimo terpė

CM1135B

500 g, dehidratuota

Smegenų ir širdies infuzijos sotinimo terpė	CM1135R	2,5 g, dehidratuota
Smegenų ir širdies infuzijos sotinimo terpė	CM1135T	5 kg, dehidratuota
Smegenų ir širdies infuzijos sotinimo terpė	CM1135K	25 kg, dehidratuota
Smegenų ir širdies infuzija	BO1230D	24 x 30 ml universalūs buteliukai
Smegenų ir širdies infuzija	BO1230M	10 x 125 ml „Sirop“ buteliukai
B.H.I. sotinimo terpė su arklio serumu	BO1340E	24 x 30 ml universalūs buteliukai

Ištirpinus 500 g dehidratuotų sotinimo terpės miltelių, gaunama apie 13,5 litro tirpalo.

Reikalingos, bet netiekiamos medžiagos

- Inokuliacijos kilpos
- Tamponai
- Surinkimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai

Laikymas

- CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T laikykite 10–30 °C temperatūroje.
- BO1230D, BO1230M laikykite 2–25 °C temperatūroje.
- BO1340E laikykite 2–10 °C temperatūroje.
- Laikykite atokiai nuo tiesioginių saulės spindulių.
- Kai įmanoma, laikykite vertikaliai.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Skirta tik in vitro diagnostikai.
- Skirta naudoti tik specialistams.
- Prieš naudojant pirmą kartą patikrinti priemonės pakuotę.
- Nenaudoti produkto, jei yra matomų pakuotės pažeidimų.
- Nenaudoti produkto po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudoti priemonės, jei yra užteršimo požymių.
- Nenaudoti priemonės, jei pasikeitė spalva arba yra kitų kokybės supratėjimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, taip pat jų apdorojimą ar šalinimą laikantis visų galiojančių federalinių, valstijos ir vietos teisės aktų. Perskaityti nurodymus ir jais vadovautis. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat visų kitų užterštų vienkartinį medžiagų šalinimą laikantis užkrečiamų ar potencialiai užkrečiamų produktų šalinimo procedūrų.

Žr. saugos duomenų lapą (SDL) norėdami sužinoti, kaip saugiai tvarkyti ir šalinti produktą (www.thermofisher.com).

Pavojingi incidentai

Apie visus su priemone susijusius pavojingus incidentus būtina pranešti gamintojui ir atitinkamai šalies, kurioje registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, reguliavimo institucijai.

Gyvūninės kilmės medžiagos

Priemonėse yra mielių ekstraktų, pagaminto iš mikrobinių žaliavų, peptono, pagaminto iš galvijų ir kiaulių žaliavų, smegenų medžiagos iš kiaulių (tik CM1135 priemonės) ir serumo iš arklių (tik BO1340). Prieinama išsami informacija apie galvijų, kiaulių ir mikrobinių žaliavų kilmės šaltinį.

Mėginių paėmimas, apdorojimas ir laikymas

Mėginį reikia paimti ir tvarkyti laikantis vietinių rekomenduojamų gairių, pvz., JK mikrobiologijos tyrimų standartų (UK SMI) Q 5 ir B 28^{4,5}.

CM1135 ir CM1032 procedūra

1. Pridėkite 37 g į 1 litrą distiliuoto vandens.
2. Pakaitinkite, kad ištirptų.
3. Atvėsinkite, gerai išmaišykite ir paskirstykite į galutines talpyklas.
4. Sterilizuokite autoklave, 121 °C temperatūroje 15 minučių.

BO1230D, BO1230M procedūra

Žr. vietinius protokolus ir gaires.

- Inokuliuokite mėginį tiesiogiai į sotinimo terpę.
- Inkubuokite stoveliuose, aerobinėmis sąlygomis 37 ± 2 °C temperatūroje nuo 22 iki 26 valandų ir 48 valandas.
- Patikrinkite, ar nėra drumsto augimo.

BO1340E procedūra

Žr. vietinius protokolus ir gaires.

1. Inokuliuokite mėginį tiesiogiai į sotinimo terpę.
2. Inkubuokite stoveliuose, aerobinėmis sąlygomis 37 ± 2 °C temperatūroje nuo 18 iki 24 valandų ir 30 ± 2 °C temperatūroje 48 valandas.

3. Patikrinkite, ar nėra drumsto augimo.

Kokybės kontrolė

Naudotojas yra atsakingas už kokybės kontrolės tyrimų atlikimą, atsižvelgiant į terpės paskirtį ir pagal visus galiojančius vietinius reglamentus (dažnį, padermių skaičių, inkubacijos temperatūrą ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti testuojant toliau nurodytas etalonines padermes.

Širdies infuzijos sotinimo terpė CM1032B ir smegenų bei širdies infuzijos sotinimo terpė CM1135B, CM1135K, CM1135R ir CM1135T

Inkubacijos sąlygos: 37 ± 2 °C temperatūroje 18 valandų aerobinėmis sąlygomis. Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Drumstas augimas
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ ir ATCC® 6305™	Drumstas augimas
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Drumstas augimas
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Drumstas augimas
Inkubavimo sąlygos: 37 ± 2 °C temperatūroje 18 valandų anaerobinėmis sąlygomis Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Drumstas augimas
Inkubavimo sąlygos: 37 ± 2 °C temperatūroje 48 valandas anaerobinėmis sąlygomis Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC®10231™	Drumstas augimas
Inkubacijos sąlygos: 0,1 % w/v bakteriologinio agarų pridėjimas ir inkubacija 37 ± 2 °C temperatūroje 48–72 valandas aerobinėmis sąlygomis Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Drumstas augimas
Inkubavimo sąlygos: 1 x 10 ml tūrio papildymas dviem X faktoriaus diskais (DD0003) ir dviem V faktoriaus diskais (DD0004), inkubacija aerobinėmis sąlygomis 37 ± 2 °C temperatūroje 24 valandas Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Drumstas augimas
Papildymas 10 % v/v arklio krauju, inkubacija aerobinėmis sąlygomis 37 ± 2 °C temperatūroje 48 valandas (CM1032 ir CM1135) ir subkultūros auginimas ant šokolado agarų plokštelių ir inkubacija aerobinėmis sąlygomis 37 ± 2 °C temperatūroje 48 valandas (CM1032) arba 24–48 valandas (CM1135) CO2 atmosferoje. Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1–2 mm pilkos / rudos kolonijos
<i>Nisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 ir ATCC® 19424™	
Inkubavimo sąlygos: mėgintuvėlio koagulazės tyrimas – inkubacija aerobinėmis sąlygomis 37 ± 2 °C temperatūroje keturias valandas Inokulianto lygis 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Koagulazę gaminantys
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Koagulazės negaminantys
Inkubavimo sąlygos: Tyrimai atlikti pagal aktualią CLSI M22 A versiją Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Drumstas augimas
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Drumstas augimas
Inkubavimo sąlygos: tyrimai atlikti pagal standartą ISO 11133:2014. Inkubacija 37 ± 2 °C temperatūroje 24 ± 2 valandas (tik CM1135). Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Drumstas augimas

Smegenų ir širdies infuzija BO1230D, BO1230M

Inkubavimo sąlygos: tyrimai atlikti pagal standartą ISO 11133. Inkubacija 35–39 °C temperatūroje 22–26 valandas Inokulianto lygis: ≤ 100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Drumstas augimas
Inkubavimo sąlygos: 35–39 °C temperatūroje 22–26 valandas aerobinėmis sąlygomis Inokulianto lygis: ≤ 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Drumstas augimas
Inkubavimo sąlygos: 35–39 °C temperatūroje 48 valandas aerobinėmis sąlygomis Inokulianto lygis: ≤ 100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC®10231™	Drumstas augimas

B.H.I sotinimo terpė su arklių serumu (BO1340E)

Inkubavimo sąlygos: 35–39 °C temperatūroje 18–24 valandas aerobinėmis sąlygomis. Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Drumstas augimas
Inkubavimo sąlygos: 35–39 °C temperatūroje 36–48 valandas aerobinėmis sąlygomis Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Drumstas augimas
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Drumstas augimas
Inkubavimo sąlygos: 28–32 °C temperatūroje 48 valandas aerobinėmis sąlygomis Inokulianto lygis: 10–100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Drumstas augimas

Apribojimai

Netipiniai organizmai gali sukelti nenormalias reakcijas. Nedidelis netipinių padermių skaičius gali sukelti silpną reakciją arba jos gali neaugti, ypač kai mėginyje jų yra mažai.

Veikimo charakteristikos

Tikslumas įrodytas peržiūrint KK duomenis. Tinkamą mikroorganizmų augimą patvirtina gerai apibūdinto izoliato įtraukimas į KK procesus, kurie atliekami gaminant kiekvieną priemonių partiją.

Širdies infuzijos sotinimo terpės (CM1032B), smegenų ir širdies infuzijos sotinimo terpės (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), smegenų ir širdies infuzijos (BO1230D ir BO1230M) ir B.H.I sotinimo terpės su arklių serumu (BO1340E) priemonių tikslumas įrodytas bendru 100 % gaminio tinkamumo rodikliu, gautu per trejus tyrimų metus (CM1032: 2018-06-19–2022-01-31; 10 partijų), 11 mėnesių (CM1135: 2021-04-01–2022-03-02; 10 partijų), šešis mėnesius (BO1230D: 2021-07-05–2022-01-31; 10 partijų), dvejus metus (BO1230M: 2020-03-23–2022-02-21; 10 partijų) ir metus (BO1340E: 2020-11-09–2021-12-20; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

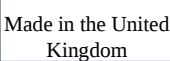
Nuo pat pristatymo šios priemonės išbandomos įmonės viduje, atliekant KK procesą. Šie duomenys rodo, kad naudojant tikslinius organizmus ir laikantis gamintojo instrukcijų, naudotojai gali atkurti organizmus, kurių augimas, kolonijos dydis ir (arba) morfologija atitiktų apibrėžtus priėmimo kriterijus.

Literatūra

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of Bacteroides species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Simbolių paaiškinimai

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	Partijos kodas
	Temperatūros apribojimas (laikymo temp.)
	Naudoti iki (galiojimo pabaigos data) MMMM-mm
	Saugoti nuo saulės šviesos
	Žr. naudojimo instrukcijas

	Pakankamas kiekis <n > testų
	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Importuotojas – nurodyti į vietą medicinos priemonę importuojantį subjektą. Taikytina Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



©2023 „Thermo Fisher Scientific Inc.“. Visos teisės saugomos.

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos filialų nuosavybė.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietinį platintoją.

Peržiūros informacija

Versija	Išleidimo data
4.0	2024-10-23 Įspėjimai ir atsargumo priemonės patikslinti, kad atitiktų SDL Atnaujintos CM1032 inkubavimo sąlygos ir inokuliacijos lygis Atnaujinti UK SMI



Heart Infusion Broth

NO

REF CM1032B

Brain Heart Infusion Broth

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Brain Heart Infusion

REF BO1230D, BO1230M

Brain Heart Infusion Broth with Horse Serum

REF BO1340E

Tiltenkt bruk

Brain Heart Infusion Broth er et svært næringsrikt universalmedium for dyrking av kresne mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. sår, genitalprøver). Disse enhetene brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å fastslå potensielle behandlingsalternativer for pasienter som det mistenkes at har bakterieinfeksjoner.

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

Sammendrag og forklaring

Kresne mikroorganismer krever spesielle ernærings- og miljøforhold for å vokse, men er i stand til å trives i sin økologiske nisje som kan gjenskapes av enkelte kulturmedier. I motsetning til ikke-kresne mikroorganismer kan de ikke syntetisere alle organiske molekyler som kreves for dyrking.¹ Fremtredende kresne humane patogener omfatter blant annet *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* og *Haemophilus influenzae*.² Disse organismene kan være assosiert med kraftig infeksjon, spesielt hos personer med nedsatt immunsystem. På grunn av kresenheten til slike mikroorganismer er det mulig å få falske negative resultater, noe som understreker viktigheten av at det er mulig å dyrke dem i kulturmediet.³ Heart Infusion Broth og Brain Heart Infusion Broth er derfor viktige verktøy i å bistå klinikerne i dyrking av kresne mikroorganismer fra kliniske prøver.

Metodeprinsippet

Heart Infusion Broth og Brain Heart Infusion Broth inneholder peptoner og glukose som utgjør næringskildene i mediet. Natriumklorid opprettholder den osmotiske likevekten i mediet mens dinatriumfosfat tilsettes for å opprettholde pH-nivået. Formuleringen for Heart Infusion har blitt utviklet for å gi tilsvarende ytelse som Brain Heart Infusion, men har færre regulatoriske krav fordi de ikke inneholder hjerneprodukter.

Typisk formel

CM1032B

	gram per liter
Støpemedler for infusjonsstoffer av storfehjerte	17,5
Proteasepepton	10,0
Glukose	2,0
Natriumklorid	5,0
Dinatriumfosfat	2,5

*Justeres etter behov for å oppfylle ytelsesstandarder.

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	gram per liter
Støpemedler for infusjonsstoffer for hjerne	12,5
Støpemedler for infusjonsstoffer av storfehjerte	5,0
Proteasepepton	10,0
Glukose	2,0
Natriumklorid	5,0
Dinatriumfosfat	2,5

*Justeres etter behov for å oppfylle ytelsesstandarder.

** BO1340E – Inneholder 100 ml hesteserum

Materialer som følger med

Produkthandelsnavn	Produktkode	
Heart Infusion Broth	CM1032B	500 g dehydrert
Brain Heart Infusion Broth	CM1135B	500 g dehydrert

Brain Heart Infusion Broth	CM1135R	2,5 kg dehydrert
Brain Heart Infusion Broth	CM1135T	5 kg dehydrert
Brain Heart Infusion Broth	CM1135K	25 kg dehydrert
Brain Heart Infusion	BO1230D	24 x 30 ml universallflasker
Brain Heart Infusion	BO1230M	10 x 125 ml medisinflasker
B.H.I. Broth with Horse Serum	BO1340E	24 x 30 ml universallflasker

500 g dehydrert buljongpulver gir ca. 13,5 liter etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Podeøser
- Bomullspinner
- Innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

Oppbevaring

- Oppbevar CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R CM1135T mellom 10 °C og 30 °C.
- Oppbevar BO1230D, BO1230M mellom 2 °C og 25 °C.
- Oppbevar BO1340E mellom 2 °C og 10 °C.
- Må ikke utsettes for direkte sollys.
- Holdes oppreist når det er mulig.

Advarsler og forholdsregler

- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å få det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene skal leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.

Se sikkerhetsdatabladet 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.

Materialer av animalsk opprinnelse

Enheterne inneholder gjærekstrakt produsert av mikrobielt råmateriale, pepton produsert av råmateriale av storfe og svin, hjernematerie fra svin (kun CM1135-enheter) og serum fra hest (kun BO1340). Informasjon om opprinnelsesland er tilgjengelig for råmateriale av storfe, svin og mikrobielt råmateriale.

Prøvetaking, -håndtering og -oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5 og B 28^{4,5}.

Prosedyre for CM1135 and CM1032

1. Tilsett 37 g til 1 liter destillert vann.
2. Varm opp for å oppløse.
3. Avkjøl, bland godt og fordel i endelige beholdere.
4. Steriliseres i autoklav ved 121 °C i 15 minutter.

Prosedyre for BO1230D, BO1230M

Se eventuelle lokale protokoller og retningslinjer.

- Inokuler prøven direkte inn i buljongen.
- Inkuber i stativer, aerobt ved 37 °C ± 2 °C i 22 til 26 timer og 48 timer.
- Undersøk for tilstedeværelse av grumsete vekst.

Prosedyre for BO1340E

Se eventuelle lokale protokoller og retningslinjer.

1. Inokuler prøven direkte inn i buljongen.
2. Inkuber i stativer, aerobt ved 37 °C ± 2 °C i 18 til 24 timer og 30 °C ± 2 °C i 48 timer.

3. Undersøk for tilstedeværelse av grumsete vekst.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting som tar hensyn til den tiltenkte bruken av mediet og som er i samsvar med lokale forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).
Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Heart Infusion Broth CM1032B og Brain Heart Infusion Broth CM1135B, CM1135K, CM1135R og CM1135T

Inkubasjonsbetingelser: 37 ± 2 °C i 18 timer under aerobe forhold Podestoffnivå: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Grumsete vekst
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ og ATCC® 6305™	Grumsete vekst
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Grumsete vekst
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Grumsete vekst
Inkubasjonsbetingelser: 37 ± 2°C for 18 timer under aerobe betingelser Podestoffnivå: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Grumsete vekst
Inkubasjonsbetingelser: 37 ± 2 °C i 48 timer under aerobe betingelser Podestoffnivå: 10–100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Grumsete vekst
Inkubasjonsbetingelser: Tilsetning av 0,1 % w/v bakteriologisk agar og inkubasjon ved 37 ± 2 °C i 48–72 timer under aerobe forhold Podestoffnivå: 10–100 cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Grumsete vekst
Inkubasjonsbetingelser: Berikelse av 1 x 10 ml volum med to X-faktor-skiver (DD0003) og to V-faktor-skiver (DD0004) og aerob inkubasjon ved 37 ± 2 °C i 24 timer Podestoffnivå: 10–100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Grumsete vekst
Berikelse med 10 % v/v hesteblood, aerob inkubasjon ved 37 ± 2 °C i 48 timer (CM1032 og CM1135) og subkultur på sjokoladeagarplater og aerob inkubasjon ved 37 ± 2 °C i 48 timer (CM1032) eller 24–48 timer (CM1135) i CO2-atmosfære Inokulumnivå: 10–100 cfu	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1–2 mm grå/brune kolonier
<i>Nisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 and ATCC® 19424™	
Inkubasjonsbetingelser: Koagulasetest i rør – aerob inkubasjon ved 37 ± 2 °C i fire timer Podestoffnivå 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Koagulase-positiv
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Koagulase-negativ
Inkubasjonsbetingelser: Testing utført i henhold til gjeldende CLSI M22 A Podestoffnivå: 10–100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Grumsete vekst
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Grumsete vekst
Inkubasjonsbetingelser: Testing i henhold til ISO 11133:2014 – Inkubasjon ved 37 ± 2 °C i 24 ± 2 timer (kun CM1135). Podestoffnivå: 10–100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Grumsete vekst

Brain Heart Infusion BO1230D, BO1230M

Inkubasjonsbetingelser: Testing i henhold til ISO 11133 – Inkubasjon ved 35 ± 39 °C i 22–26 timer Podestoffnivå: ≤ 100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Grumsete vekst
Inkubasjonsbetingelser: 35–39 °C i 22–26 timer under aerobe betingelser Podestoffnivå: ≤ 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Grumsete vekst
Inkubasjonsbetingelser: 35–39 °C opptil 48 timer under aerobe betingelser Podestoffnivå: ≤ 100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Grumsete vekst

B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E)

Inkubasjonsbetingelser: 35–39 °C i 18–24 timer under aerobe forhold Podestoffnivå: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Grumsete vekst

Inkubasjonsbetingelser: 35–39 °C i 36–48 timer under aerobe betingelser Podestoffnivå: 10–100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Grumsete vekst
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Grumsete vekst
Inkubasjonsbetingelser: 28–32 °C opptil 48 timer under aerobe betingelser Podestoffnivå: 10–100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Grumsete vekst

Begrensninger

Atypiske organismer kan gi avvikende reaksjoner. Et lite antall atypiske stammer kan gi en svak reaksjon eller ikke vokse, spesielt når det er lave tall i prøven.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig vekst av mikroorganismer bekreftes ved inkludering av et velkarakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessene, som utføres som en del av produksjonen av hvert parti av enhetene.

Presisjonen til Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), Brain Heart Infusion (BO1230D and BO1230M) og B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E) ble demonstrert av en samlet bestått rate på 100 % oppnådd for produktet i løpet av testing i tre år (CM1032: 19.06.2018 til 31.01.2022; 10 partier), 11 måneder (CM1135: 01.04.2021 til 02.03.2022; 10 partier), seks måneder (BO1205.0D: BO1205.0D 31.01.2022; 10 partier), to år (BO1230M: 23.03.2020 til 21.02.2022; 10 partier) og ett år (BO1340E: 09.11.2020 til 20.12.2021; 10 partier). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Disse enhetene har blitt testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden de ble lansert. Disse dataene viser at når man bruker målorganismer og følger produsentens instruksjoner, kan brukerne gjenvinne organismer med dyrking, kolonistørrelse og/eller morfologi som oppfyller de definerte akseptkriteriene.

Bibliografi

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of *Bacteroides* species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturbegrensning (oppbevaringstemp.)
	Bruk før (utløpsdato) ÅÅÅÅ-MM
	Må ikke utsettes for sollys
	Se bruksanvisningen
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

EC REP	Autorisert representant i EU
	Produsent
	CE-merket
	UKCA-merket
	Importør – Angir enheten som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

ATCC- og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk støtte, kontakt din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Utgivelsesdato
4.0	23.10.2024 Advarsler og forholdsregler rettet for å samsvare med sikkerhetsdatablad Inkubasjonsbetingelser og inokulurnivå oppdatert for CM1032 Oppdatert UK SMI-er



Heart Infusion Broth

PL

[REF] CM1032B

Bulion Brain Heart Infusion Broth

[REF] CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Bulion Brain Heart Infusion

[REF] BO1230D, BO1230M

Bulion Brain Heart Infusion Broth with Horse Serum

[REF] BO1340E

Przeznaczenie

Bulion Brain Heart Infusion Broth to wysoce odżywcza pożywka ogólnego przeznaczenia do namnażania drobnoustrojów z próbek klinicznych (np. ran, narządów płciowych) z wysokimi wymaganiami pokarmowymi. Wyroby te są stosowane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie są wykorzystywane do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Drobnoustroje o wysokich wymaganiach pokarmowych wymagają specjalnych warunków odżywczych i środowiskowych, ale są w stanie rozwijać się w swojej niszy ekologicznej, którą można odtworzyć za pomocą niektórych pożywek hodowlanych. W przeciwieństwie do mikroorganizmów o niskich wymaganiach pokarmowych, nie są w stanie syntetyzować wszystkich części organicznych niezbędnych do wzrostu¹. Szczególnie wymagające patogeny ludzkie obejmują *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* i *Haemophilus influenzae*². Te drobnoustroje mogą mieć związek z ciężkim zakażeniem, szczególnie u osób z obniżoną odpornością. Ze względu na wysokie wymagania pokarmowe takich mikroorganizmów istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie ujemnych, co podkreśla znaczenie możliwości ich namnażania na pożywce hodowlanej.³ Wyroby Heart Infusion Broth i Brain Heart Infusion Broth są zatem kluczowymi narzędziami wspierającymi klinicystę w hodowli drobnoustrojów o wysokich wymaganiach pokarmowych z próbek klinicznych.

Zasada metody

Buliony Heart Infusion Broth i Brain Heart Infusion Broth zawierają peptony i glukozę, które stanowią źródło składników odżywczych w pożywce. Chlorek sodu utrzymuje równowagę osmotyczną pożywki, podczas gdy fosforan dwusodowy jest dodawany w celu utrzymania odpowiedniego poziomu pH. Formuła wyrobów Heart Infusion została opracowana w celu zapewnienia wydajności równoważnej wyrobom Brain Heart Infusion, przy jednoczesnej mniejszym obciążeniu przepisami organów regulacyjnych w wyniku wykluczenia produktów pochodzących z mózgu.

Typowa formuła

CM1032B

	gramy na litr
Części stałe zawarte w wyciągu z serc wołowych	17,5
Pepton proteozowy	10,0
Glukoza	2,0
Chlorek sodu	5,0
Fosforan dwusodowy	2,5

*Dostosowany zgodnie z wymaganiami, aby spełnić standardy wydajności

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	gramy na litr
Cząstki stałe infuzyjne z mózgu	12,5
Części stałe zawarte w wyciągu z serc wołowych	5,0
Pepton proteozowy	10,0
Glukoza	2,0
Chlorek sodu	5,0
Fosforan dwusodowy	2,5

*Dostosowany zgodnie z wymaganiami, aby spełnić standardy wydajności.

** BO1340E — zawiera 100 ml surowicy końskiej

Dostarczone materiały

Nazwa handlowa produktu	Kod produktu	
Heart Infusion Broth	CM1032B	500 g w stanie suchym
Brain Heart Infusion Broth	CM1135B	500 g w stanie suchym

Brain Heart Infusion Broth	CM1135R	2,5 g w stanie suchym
Brain Heart Infusion Broth	CM1135T	5 kg w stanie suchym
Brain Heart Infusion Broth	CM1135K	25 g w stanie suchym
Brain Heart Infusion	BO1230D	24 uniwersalne butelki o objętości 30 ml
Brain Heart Infusion	BO1230M	10 butelek z syropem o objętości 125 ml
B.H.I. Broth with Horse Serum	BO1340E	24 uniwersalne butelki o objętości 30 ml

500 g pożywki bulionowej w stanie suchym (proszku) daje około 13,5 l po przygotowaniu.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy mikrobiologiczne;
- Wymazówki;
- Pojemniki na próbki;
- Inkubatory;
- Drobnoustroje do kontroli jakości.

Przechowywanie

- Przechowywać CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T w temperaturze od 10°C do 30°C.
- Przechowywać BO1230D, BO1230M w temperaturze od 2°C do 25°C.
- Przechowywać BO1340E w temperaturze od 2°C do 10°C.
- Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Jeśli to możliwe, trzymać w pozycji pionowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu w przypadku zmiany koloru lub innych oznak świadczących o pogorszeniu jego stanu.
- Obowiązkiem każdego laboratorium jest obchodzenie się z wytwarzanymi odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz ich przetwarzanie i utylizacja zgodnie z wszelkimi obowiązującymi międzynarodowymi, krajowymi i lokalnymi regulacjami. Należy uważnie zapoznać się z wytycznymi i ściśle ich przestrzegać. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi względem wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Substancje pochodzenia zwierzęcego

Wyroby zawierają ekstrakt drożdżowy wyprodukowany z surowców drobnoustrojowych, pepton wyprodukowany z surowców bydłych i świńskich, substancję mózgową ze źródeł pochodzenia świńskiego (tylko wyroby CM1135) oraz surowicę ze źródeł pochodzenia końskiego (tylko BO1340). Dane dotyczące kraju pochodzenia są dostępne dla surowców bydłych, świńskich i drobnoustrojowych.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) Q 5 i B 28^{4,5}.

Procedura dla CM1135 i CM1032

1. Dodać 37 g na 1 litr wody destylowanej.
2. Podgrzać do rozpuszczenia.
3. Schłodzić, dobrze wymieszać i rozlać do pojemników końcowych.
4. Sterylizować w autoklawie w temp. 121° przez 15 minut.

Procedura dla BO1230D, BO1230M

Należy zapoznać się z lokalnymi protokołami i wytycznymi.

- Inokulować próbkę bezpośrednio do pożywki bulionowej.
- Inkubować w statywach w warunkach tlenowych w temperaturze 37°C ± 2°C przez 22 do 26 godzin i 48 godzin.
- Sprawdzić pod kątem obecności mętnego wzrostu.

Procedura dla BO1340E

Należy zapoznać się z lokalnymi protokołami i wytycznymi.

1. Inokulować próbkę bezpośrednio do pożywki bulionowej.

2. Inkubować w statywach w warunkach tlenowych w temperaturze 37°C ± 2°C przez 18 do 24 godzin i w temperaturze 30°C ± 2°C przez 48 godzin.
3. Sprawdzić pod kątem obecności mętnego wzrostu.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest przeprowadzenie testów kontroli jakości z uwzględnieniem przeznaczenia pożywki oraz zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami lokalnymi (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.). Działanie tej pożywki można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Wyroby Heart Infusion Broth CM1032B i Brain Heart Infusion Broth CM1135B, CM1135K, CM1135R, and CM1135T

Warunki inkubacji: 37 ± 2°C przez 18 godzin w warunkach tlenowych, poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk (jednostek tworzących kolonie)	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Mętny wzrost
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ and ATCC® 6305™	Mętny wzrost
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Mętny wzrost
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Mętny wzrost
Warunki inkubacji: 37 ± 2°C przez 18 godz. w warunkach beztlenowych Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Mętny wzrost
Warunki inkubacji: 37 ± 2°C przez 48 godz. w warunkach tlenowych Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Mętny wzrost
Warunki inkubacji: dodanie 0,1% w/o agaru bakteriologicznego i inkubacja w temperaturze 37 ± 2°C przez 48–72 godziny w warunkach tlenowych Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Mętny wzrost
Warunki inkubacji: wzbogacenie objętości 1 x 10 ml dwoma krążkami czynnika X (DD0003) i dwoma krążkami czynnika V (DD0004) oraz inkubacja w warunkach tlenowych w temperaturze 37 ± 2°C przez 24 godziny Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Mętny wzrost
Wzbogacenie 10% obj./obj. krwią końską, inkubacja w warunkach tlenowych w temperaturze 37 ± 2°C przez 48 godzin (CM1032 i CM1135), przeszczepienie subkultury na płytki z agarem czekoladowym i inkubacja w warunkach tlenowych w temperaturze 37 ± 2°C przez 48 godzin (CM1032) lub 24-48 godzin (CM1135) w atmosferze CO ₂ . Wielkość inokulum: 10–100 CFU	
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Kolonie szare/brazowe wielkości 1–2 mm
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 and ATCC® 19424™	
Warunki inkubacji: test w próbówce na wytwarzanie koagulazy — inkubacja warunkach tlenowych w temperaturze 37 ± 2°C przez cztery godziny Poziom materiału inokulacyjnego: 10 ⁴ –10 ⁶ jtk	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Koagulazo-dodatnie
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Koagulazo-ujemne
Warunki inkubacji: Procedura testowa przeprowadzana zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Mętny wzrost
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Mętny wzrost
Warunki inkubacji: procedura testowa przeprowadzana zgodnie z normą ISO 11133:2014 – inkubacja w temperaturze 37 ± 2°C przez 24 ± 2 godziny (tylko CM1135). Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Mętny wzrost

Brain Heart Infusion BO1230D, BO1230M

Warunki inkubacji: procedura testowa przeprowadzana zgodnie z normą ISO 11133 — inkubacja w temperaturze 35–39°C przez 22–26 godzin Poziom materiału inokulacyjnego: ≤100 jtk	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Mętny wzrost
Warunki inkubacji: 35–39°C przez 22–26 godz. w warunkach tlenowych Poziom materiału inokulacyjnego: ≤100 jtk	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Mętny wzrost
Warunki inkubacji: 35–39°C przez 48 godz. w warunkach tlenowych Poziom materiału inokulacyjnego: ≤100 jtk	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Mętny wzrost

B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E)

Warunki inkubacji: 35–39°C przez 18–24 godziny w warunkach tlenowych, poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Mętny wzrost
Warunki inkubacji: 35–39°C przez 36–48 godz. w warunkach tlenowych Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Mętny wzrost
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Mętny wzrost
Warunki inkubacji: 28–32°C przez 48 godz. w warunkach tlenowych Poziom materiału inokulacyjnego: 10–100 jtk	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Mętny wzrost

Ograniczenia

Nietypowe drobnoustroje mogą wywoływać nieprawidłowe reakcje. Niewielka liczba nietypowych gatunków może się nie namnażać lub słabo reagować, zwłaszcza gdy w próbce występuje niewielka ich liczba.

Charakterystyka działania

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ (kontroli jakości). Prawidłowe namnażanie drobnoustrojów jest potwierdzane poprzez uwzględnienie dobrze określonego izolatu w procesach KJ przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów.

Precyzja wyrobów Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), Brain Heart Infusion (BO1230D i BO1230M) oraz B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E) została potwierdzona ogólną zdawalnością wynoszącą 100% uzyskaną dla produktu w okresie trzech lat (CM1032: 19.06.2018 – 31.01.2022; 10 partii), 11 miesięcy (CM1135: 01.04.2021 – 02.03.2022; 10 partii), sześć miesięcy (BO1230D: 05.07.2021 – 31.01.2022; 10 partii), dwa lata (BO1230M: 23.03.2020 – 21.02.2022; 10 partii) oraz jednego roku (BO1340E: 09.11.2020 – 20.12.2021; 10 partii) badania. To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

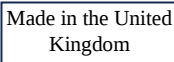
Wyroby te były testowane wewnętrznie w ramach procesu KJ od momentu ich wprowadzenia na rynek. Te dane pokazują, że w przypadku stosowania drobnoustrojów będących przedmiotem zwalczania oraz przestrzegania instrukcji producenta użytkownicy mogą odtworzyć drobnoustroje z namnażaniem, wielkością kolonii i morfologią, które spełniają określone kryteria akceptacji.

Piśmiennictwo

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of *Bacteroides* species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenia dotyczące temperatury (temperatura przechowywania)
	Data przydatności do użycia (termin ważności) RRRR-MM
	Chronić przed światłem słonecznym
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów

	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Autoryzowany przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej
	Producent
	Ocena zgodności z normami europejskimi
	Brytyjska ocena zgodności
	Importer - aby wskazać podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji. Obowiązuje w Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection. Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Wielka Brytania



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania
4.0	2024-10-23 Poprawiono ostrzeżenia i środki ostrożności w celu dostosowania ich do karty charakterystyki substancji niebezpiecznej Zaktualizowano warunki inkubacji i wielkość inokulum dla CM1032 Zaktualizowane brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI)



Heart Infusion Broth

PT

REF CM1032B

Brain Heart Infusion Broth

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Brain Heart Infusion

REF BO1230D, BO1230M

Brain Heart Infusion Broth with Horse Serum

REF BO1340E

Utilização prevista

Os Brain Heart Infusion Broth são meios de utilização geral altamente nutritivos para o crescimento de microrganismos fastidiosos a partir de amostras clínicas (por exemplo, esfregaços de feridas ou genitais). Estes dispositivos são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente para utilização profissional, não são automatizados e não constituem diagnósticos complementares.

Resumo e explicação

Os microrganismos fastidiosos requerem uma nutrição e condições ambientais especiais para crescer, mas também são capazes de se desenvolver no seu nicho ecológico, que pode ser replicado por alguns meios de cultura. Ao contrário dos microrganismos não fastidiosos, os microrganismos fastidiosos não podem sintetizar todas as moléculas orgânicas necessárias para o crescimento.¹ Os agentes patogénicos humanos fastidiosos proeminentes incluem *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* and *Haemophilus influenzae*, entre outros.² Estes organismos podem estar associados a infeções graves, especialmente em indivíduos imunocomprometidos. Devido ao caráter fastidioso de tais microrganismos, existe uma possibilidade de resultados falso-negativos, o que realça a importância de os meios de cultura serem capazes de cultivar os organismos referidos.³ Os dispositivos Heart Infusion Broth e Brain Heart Infusion Broth são, portanto, ferramentas essenciais para auxiliar o médico no crescimento de microrganismos fastidiosos a partir de amostras clínicas.

Princípio do método

O Heart Infusion Broth e o Brain Heart Infusion Broth contêm peptonas e glicose que formam as fontes nutricionais no meio. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico do meio, enquanto o fosfato dissódico é adicionado para manter o nível de pH. A formulação dos dispositivos Heart Infusion foi desenvolvida para proporcionar um desempenho equivalente ao dos dispositivos Brain Heart Infusion, ao mesmo tempo que apresenta uma diminuição da carga reguladora como resultado da exclusão de produtos cerebrais.

Fórmula típica

CM1032B

	gramas por litro
Sólidos de infusão de coração de carne de bovino	17,5
Peptona protease	10,0
Glucose	2,0
Cloreto de sódio	5,0
Fosfato dissódico	2,5

*Ajustada conforme necessário, de forma a cumprir as normas de desempenho

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	gramas por litro
Sólidos de infusão de cérebro	12,5
Sólidos de infusão de coração de carne de bovino	5,0
Peptona protease	10,0
Glucose	2,0
Cloreto de sódio	5,0
Fosfato dissódico	2,5

*Ajustada conforme necessário, de forma a cumprir as normas de desempenho.

** BO1340E – Contém 100 ml de soro de cavalo

Materiais fornecidos

Nome comercial do produto	Código do produto	
Heart Infusion Broth	CM1032B	500 g, desidratado
Brain Heart Infusion Broth	CM1135B	500 g, desidratado
Brain Heart Infusion Broth	CM1135R	2,5 g, desidratado
Brain Heart Infusion Broth	CM1135T	5 kg, desidratado
Brain Heart Infusion Broth	CM1135K	25 kg, desidratado
Brain Heart Infusion	BO1230D	24 frascos universais de 30 ml
Brain Heart Infusion	BO1230M	10 garrafas de vidro âmbar de 125 ml
B.H.I. Broth with Horse Serum	BO1340E	24 frascos universais de 30 ml

500 g de pó de caldo desidratado rende aproximadamente 13,5 litros após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazene CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T entre 10 °C e 30 °C.
- Armazene BO1230D, BO1230M entre 2 °C e 25 °C.
- Armazene BO1340E entre 2 °C e 10 °C.
- Armazene ao abrigo da luz solar direta.
- Armazene na vertical, sempre que possível.

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.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilize o dispositivo se a cor tiver sido alterada ou se existirem outros sinais de deterioração
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido e esteja relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade reguladora relevante do local onde o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

Materiais de origem animal

Os dispositivos contêm extrato de levedura produzido a partir de matérias-primas microbianas, peptona produzida a partir de matérias-primas bovinas e porcinas, substância cerebral de origens porcinas (apenas os dispositivos CM1135) e soro de origens equinas (apenas o BO1340). Os detalhes do país de origem estão disponíveis para as matérias-primas bovinas, porcinas e microbianas.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) Q5 e B28^{4,5}.

Procedimento para o CM1135 e CM1032

1. Adicione 37 g a 1 litro de água destilada.
2. Aqueça para dissolver.
3. Arrefeça, misture bem e distribua a amostra nos recipientes finais.
4. Esterilize por autoclavagem a 121 °C durante 15 minutos.

Procedimento para o BO1230D e BO1230M

Consulte quaisquer protocolos e diretrizes locais.

- Inocule a amostra diretamente no caldo.
- Incube em condições aeróbias em suportes a 37 °C ± 2 °C durante 22 a 26 horas e 48 horas.
- Verifique a presença de crescimento turvo.

Procedimento para o BO1340E

Consulte quaisquer protocolos e diretrizes locais.

1. Inocule a amostra diretamente no caldo.
2. Incube em condições aeróbias em suportes a 37 °C ± 2 °C durante 18 a 24 horas e a 30 °C ± 2 °C durante 48 horas.
3. Verifique a presença de crescimento turvo.

Controlo de qualidade

É responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.). O desempenho deste meio pode ser verificado ao testar as seguintes estirpes de referência.

Heart Infusion Broth CM1032B e Brain Heart Infusion Broth CM1135B, CM1135K, CM1135R e CM1135T

Condições de incubação: 37 ± 2 °C durante 18 horas em condições aeróbias. Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Crescimento turvo
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ e ATCC® 6305™	Crescimento turvo
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Crescimento turvo
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Crescimento turvo
Condições de incubação: 37 ± 2 °C durante 18 horas em condições anaeróbias Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Crescimento turvo
Condições de incubação: 37 ± 2 °C durante 48 horas em condições aeróbias Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Crescimento turvo
Condições de incubação: adição de ágar bacteriológico a 0,1% p/v e incubação a 37 ± 2 °C durante 48-72 horas em condições aeróbias Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Crescimento turvo
Condições de incubação: enriquecimento de 1 x 10 ml de volume com dois discos de fator X (DD0003) e dois discos de fator V (DD0004) e incubação aeróbia a 37 ± 2 °C durante 24 horas Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Crescimento turvo
Enriquecimento com 10% v/v de sangue de cavalo, incubação aeróbia a 37 ± 2 °C durante 48 horas (CM1032 e CM1135) e subcultura em placas de ágar chocolate e incubação aeróbia a 37 ± 2 °C durante 48 horas (CM1032) ou 24-48 horas (CM1135) em atmosfera de CO2. Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Colónias cinzentas/castanhas de 1-2 mm
<i>Nisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 e ATCC® 19424™	
Condições de incubação: teste da coagulase em tubo – incubação aeróbia a 37 ± 2 °C durante 4 horas Nível de inóculo: 10 ⁴ a 10 ⁶ UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Coagulase-positivos
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Coagulase-negativos
Condições de incubação: Teste realizado de acordo com a CLSI M22 A atual Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Crescimento turvo
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Crescimento turvo
Condições de incubação: teste de acordo com a ISO 11133:2014 - incubação a 37 ± 2 °C durante 24 ± 2 horas (apenas CM1135). Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Crescimento turvo

Brain Heart Infusion BO1230D, BO1230M

Condições de incubação: teste de acordo com a ISO 11133 – incubação a 35-39 °C durante 22 - 26 horas Nível de inóculo: ≤ 100 UFC	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Crescimento turvo
Condições de incubação: 35-39 °C durante 22-26 horas em condições aeróbias Nível de inóculo: ≤ 100 UFC	

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Crescimento turvo
Condições de incubação: 35–39 °C durante 48 horas em condições aeróbias Nível de inóculo: ≤ 100 UFC	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Crescimento turvo

B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E)

Condições de incubação: 35 - 39 °C durante 18 - 24 horas em condições aeróbias. Nível de inóculo: 10 - 100 UFC	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Crescimento turvo
Condições de incubação: 35 - 39 °C durante 36 - 48 horas em condições aeróbias Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Crescimento turvo
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Crescimento turvo
Condições de incubação: 28 – 32 °C durante 48 horas em condições aeróbias Nível de inóculo: 10-100 UFC	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Crescimento turvo

Limitações

Os organismos atípicos podem causar reações anômalas. Um pequeno número de estirpes atípicas pode dar origem a uma reação fraca ou ausência de crescimento, especialmente quando existem números baixos na amostra.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). O crescimento correto de microrganismos é confirmado pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo.

A precisão dos dispositivos Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), Brain Heart Infusion (BO1230D e BO1230M) e B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para os produtos ao longo de 3 anos (CM1032: 19/06/2018 – 31/01/2022; 10 lotes), 11 meses (CM1135: 01/04/2021 – 02/03/2022; 10 lotes), 6 meses (BO1230D: 05/07/2021 – 31/01/2022; 10 lotes), 2 anos (BO1230M: 23/03/2020 – 21/02/2022; 10 lotes) e 1 ano (BO1340E: 09/11/2020 – 20/12/2021; 10 lotes) de testes. Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

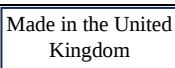
Estes dispositivos foram testados internamente como parte do processo de CQ desde que foram lançados. Estes dados demonstram que, ao utilizar organismos-alvo e ao seguir as instruções do fabricante, os utilizadores podem recuperar organismos com o crescimento, o tamanho e/ou a morfologia das colónias que cumpram os critérios de aceitação definidos.

Bibliografia

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of Bacteroides species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura (temperatura de armazenamento)
	Utilizar até (prazo de validade) AAAA-MM

	Manter afastado da luz solar
	Consultar instruções de utilização
	Contém o suficiente para <n>testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Importador - Para indicar a entidade que importa o dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data de emissão
4.0	23-10-2024 Advertências e precauções corrigidas para corresponder à FDS Condições de incubação e nível de inóculo atualizados para CM1032 UK SMI atualizadas



Mediu de cultură infuzie cord

RO

REF CM1032B

Mediu de cultură infuzie cord-creier

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Infuzie cord-creier

REF BO1230D, BO1230M

Mediu de cultură infuzie cord-creier cu ser de cal

REF BO1340E

Utilizare prevăzută

Mediile de cultură infuzie cord-creier sunt medii de uz general extrem de nutritive pentru creșterea microorganismelor pretențioase din probe clinice (de exemplu, plăgi, tampoane din zona genitală). Aceste dispozitivele sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă diagnostice însoțitoare.

Rezumat și explicație

Microorganismele fastidioase necesită o nutriție specială și condiții de mediu pentru a crește, dar sunt capabile să prospere în nișa lor ecologică, care poate fi replicată de unele medii de cultură. Spre deosebire de microorganismele nefastidioase, ele nu pot sintetiza toate moleculele organice necesare creșterii.¹ Printre agenți patogeni umani proeminenți se numără *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* și *Haemophilus influenzae*, printre altele.² Aceste organisme pot fi asociate cu infecții severe, în special la persoanele imunocompromise. Datorită exigenței unor astfel de microorganisme, există posibilitatea unor rezultate fals negative, ceea ce evidențiază importanța ca mediile de cultură să le poată crește.³ Dispozitivele Mediu de cultură infuzie cord și Mediul de cultură infuzie cord-creier sunt, prin urmare, instrumente esențiale pentru a sprijini clinicianul în vederea creșterii microorganismelor exigente din probele clinice.

Principiul metodei

Mediul de cultură infuzie cord și Mediul de cultură infuzie cord-creier conțin peptone și glucoză care formează sursele nutriționale în medii. Clorura de sodiu menține echilibrul osmotic al mediului, în timp ce fosfatul disodic este adăugat pentru a menține nivelul pH-ului. Formularea pentru dispozitivele Mediu de cultură infuzie cord a fost dezvoltată pentru a oferi performanțe echivalente cu dispozitivele Mediu de cultură infuzie cord-creier, având în același timp o sarcină de reglementare mai mică ca urmare a excluderii produselor pentru creier.

Formula tipică

CM1032B

	grame per litru
Mediu solid infuzie cord-bovină	17,5
Protează peptonă	10,0
Glucoză	2,0
Clorură de sodiu	5,0
Fosfat disodic	2,5

*Ajustat după cum este necesar pentru a îndeplini standardele de performanță.

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	grame per litru
Mediu solid infuzie creier	12,5
Mediu solid infuzie cord-bovină	5,0
Protează peptonă	10,0
Glucoză	2,0
Clorură de sodiu	5,0
Fosfat disodic	2,5

*Ajustat după cum este necesar pentru a îndeplini standardele de performanță.

** BO1340E – Conține 100 ml ser de cal

Materiale furnizate

Numele comercial al produsului	Cod produs	
Mediu de cultură infuzie cord	CM1032B	500 g deshidratat
Mediu de cultură infuzie cord-creier	CM1135B	500 g deshidratat

Mediu de cultură infuzie cord-creier	CM1135R	2,5 g deshidratat
Mediu de cultură infuzie cord-creier	CM1135T	5 kg deshidratat
Mediu de cultură infuzie cord-creier	CM1135K	25 kg deshidratat
Infuzie cord-creier	BO1230D	24 x 30 ml sticle universale
Infuzie cord-creier	BO1230M	10 x 125 ml sticle de sirop
B.H.I. Mediu de cultură cu ser de cal	BO1340E	24 x 30 ml sticle universale

500 g de pulbere de mediu de cultură deshidratat produce aproximativ 13,5 litri după reconstituire.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

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

Depozitare

- Păstrați CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T între 10°C și 30°C.
- Păstrați BO1230D, BO1230M între 2°C și 25°C.
- Păstrați BO1340E între 2°C și 10°C.
- A nu se lăsa în lumina directă a soarelui.
- Mențineți în poziție verticală ori de câte ori este posibil.

Avertismente și precauții

- Numai pentru diagnosticare in vitro.
- Exclusiv pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul prezintă deteriorări vizibile.
- Nu utilizați produsul după data de expirare indicată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol și să le trateze sau să le elimine în conformitate cu reglementările naționale, regionale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Acest lucru presupune eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material de unică folosință contaminat, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Consultați Fișa cu date de securitate (SDS) pentru informații despre 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 din zona în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Materiale de origine animală

Dispozitivele conțin extract de drojdie fabricat din materii prime microbiene, peptonă produsă din materii prime bovine și porcine, substanță cerebrală din surse porcine (numai dispozitivele CM1135) și ser din surse cabaline (numai BO1340). Detaliile privind țara de origine sunt disponibile pentru materiile prime bovine, porcine și microbiene.

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, precum Standardele din Regatul Unit cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) Q 5 și B 28^{4,5}.

Procedura pentru CM1135 și CM1032

1. Adăugați 37 g la 1 litru de apă distilată.
2. Încălziți pentru a dizolva.
3. Amestecați bine și distribuiți în recipientele finale.
4. Sterilizați prin autoclavare la 121°C timp de 15 minute.

Procedură pentru BO1230D, BO1230M

Consultați orice protocol și linie directoare locală.

- Inoculați proba direct în mediul de cultură.
- Incubați în rafturi, aerob la temperaturi cuprinse între 37°C ± 2°C pentru 22 până la 26 de ore și 48 de ore.
- Verificați prezența dezvoltării turbide.

Procedură pentru BO1340E

Consultați orice protocol și linie directoare locală.

1. Inoculați proba direct în mediul de cultură.
2. Incubați în rafturi, aerob la $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ pentru 18 până la 24 de ore și la $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ pentru 48 de ore.
3. Verificați prezența dezvoltării turbure.

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.). Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea următoarelor tulpini de referință.

Mediul de cultură infuzie cord CM1032B și Mediul de cultură infuzie cord-creier CM1135B, CM1135K, CM1135R și CM1135T

Condiții de incubare: 37 ± 2°C pentru 18 ore în condiții aerobe Nivel de inocul: 10-100 ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Dezvoltare tulbure
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ and ATCC® 6305™	Dezvoltare tulbure
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Dezvoltare tulbure
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Dezvoltare tulbure
Condiții de incubare: 37 ± 2°C timp de 18 ore în condiții anaerobe Nivel de inocul: 10–100 ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Dezvoltare tulbure
Condiții de incubare: 37 ± 2°C timp de 48 de ore în condiții aerobe Nivel de inocul: 10–100 ufc	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Dezvoltare tulbure
Condiții de incubare: Adăugarea a 0,1% g/v agar bacteriologic și incubare la 37 ± 2°C pentru 48-72 de ore în condiții aerobe Nivel de inocul: 10–100 ufc	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Dezvoltare tulbure
Condiții de incubare: Îmbogățirea unui volum de 1 x 10 ml cu două discuri cu factor X (DD0003) și două discuri cu factor V (DD0004) și incubare aerobă la 37 ± 2°C pentru 24 de ore Nivel de inocul: 10–100 ufc	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Dezvoltare tulbure
Îmbogățire cu 10% v/v sânge de cal, incubare aerobă la 37 ± 2°C timp de 48 de ore (CM1032 și CM1135) și subcultură pe plăci de agar ciocolată și incubare aerobă la 37 ± 2°C timp de 48 de ore (CM1032) sau 24-48 de ore (CM1135) în atmosferă de CO2. Nivel de inocul: 10–100 ufc	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	Colonii de 1-2 mm de culoare gri/maro
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 și ATCC® 19424™	
Condiții de incubare: Test de coagulază în tub - incubare aerobă la 37 ± 2°C pentru patru ore Nivel inocul 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Coagulază pozitivă
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Coagulază negativă
Condiții de incubare: Testare efectuată în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual Nivel de inocul: 10–100 ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Dezvoltare tulbure
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Dezvoltare tulbure
Condiții de incubare: Testare în conformitate cu ISO 11133:2014 - Incubare la 37 ± 2°C pentru 24 ± 2 ore (numai CM1135). Nivel de inocul: 10–100 ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Dezvoltare tulbure

Infuzie cord-creier BO1230D, BO1230M

Condiții de incubare: Testare în conformitate cu ISO 11133 - Incubare la 35 - 39°C pentru 22-26 de ore Nivel de inocul: ≤ 100 ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Dezvoltare turbure
Condiții de incubare: 35 - 39°C pentru 22-26 de ore în condiții aerobe Nivel de inocul: ≤ 100 ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Dezvoltare turbure
Condiții de incubare: 35 - 39°C pentru 48 de ore în condiții aerobe Nivel de inocul: ≤ 100 ufc	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Dezvoltare turbure

Mediu de cultură BHI cu ser de cal (BO1340E)

Condiții de incubare: 35 - 39°C pentru 48 de ore în condiții aerobe Nivel de inocul: 10 – 100 ufc	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Dezvoltare tulbure
Condiții de incubare: 35 - 39°C pentru 36-48 de ore în condiții aerobe Nivel de inocul: 10–100 ufc	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Dezvoltare tulbure
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Dezvoltare tulbure
Condiții de incubare: 28-32°C pentru 48 de ore în condiții aerobe Nivel de inocul: 10–100 ufc	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Dezvoltare tulbure

Limitări

Organismele atipice pot da reacții anormale. Un număr mic de tulpini atipice pot da o reacție slabă sau nu reușesc să crească, în special, atunci când în probă este prezent un număr mic de tulpini.

Caracteristicile performanței

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Detectarea corectă a microorganismelor este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de control al calității, efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive.

Precizia Mediului de cultură infuzie cord (CM1032B), a Mediului de cultură infuzie cord-creier (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), a Mediului de cultură infuzie creier-cord (BO1230D și BO1230M) și a Mediului de cultură BHI cu ser de cal (BO1340E) a fost demonstrată de o rată totală de succes a dispozitivelor de 100% obținută pentru produs peste trei ani (CM1032: 19.06.2018 - 31.01.2022; 10 loturi), 11 luni (CM1135: 01.04.2021 - 02.03.2022; 10 loturi), șase luni (BO1230D: 05.07.2021 - 31.01.2022; 10 loturi), doi ani (BO1230M: 23.03.2020 - 21.02.2022; 10 loturi) și un an (BO1340E: 09.11.2020 - 20.12.2021; 10 loturi) de testare. Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

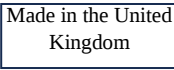
Aceste dispozitive au fost testate intern ca parte a procesului de control al calității încă de la lansarea lor. Aceste date arată că atunci când se utilizează microorganisme țintă și se urmează instrucțiunile producătorului, utilizatorii pot recupera organisme cu o creștere, o dimensiune a coloniei și/sau o morfologie care îndeplinesc criteriile de acceptare definite.

Bibliografie

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of Bacteroides species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limite de temperatură (Temp. depozitare)
	A se utiliza până la (data expirării) LL-AAAA
	A se feri de lumina soarelui
	Consultați instrucțiunile de utilizare

	Conține cantitate suficientă pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană
	Producător
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Importator - A se indica entitatea care importă dispozitivul medical în regiunea locală. Aplicabil Uniunii Europene
	Fabricat în UK



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Regatul Unit



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data emiterii
4.0	23-10-2024 Avertismente și precauții corectate pentru a corespunde cu fișa cu date de securitate (FDS) Condițiile de incubare și nivelul de inocul actualizate pentru CM1032 SMI din Regatul Unit actualizate



Heart Infusion Broth

SK

REF CM1032B

Brain Heart Infusion Broth

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Brain Heart Infusion

REF BO1230D, BO1230M

Brain Heart Infusion Broth with Horse Serum

REF BO1340E

Určené použitie

Bujóny z mozgovno-srdcovej infúzie Brain Heart Infusion Broth sú vysoko výživné, univerzálne médiá na kultiváciu náročných mikroorganizmov z klinických vzoriek (napr. rany, výtery z genitálií). Pomôcky sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Náročné mikroorganizmy vyžadujú špeciálne výživové a environmentálne podmienky, aby mohli rásť, ale sú schopné prosperovať vo svojej ekologickej nische, ktorá môže byť replikovaná niektorými kultivačnými médiami. Na rozdiel od nenáročných mikroorganizmov nemôžu syntetizovať všetky organické molekuly potrebné pre rast.¹ Medzi významné náročné ľudské patogény, medzi inými, patria *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* a *Haemophilus influenzae*.² Tieto organizmy môžu byť spojené so závažnou infekciou, najmä u imunokompromitovaných jedincov. Vzhľadom na náročnosť takýchto mikroorganizmov existuje možnosť falošne negatívnych výsledkov, čo zdôrazňuje dôležitosť toho, aby ich kultivačné médiá mohli pestovať³. Pomôcky Heart Infusion Broth a Brain Heart Infusion Broth sú preto kľúčovými nástrojmi na podporu lekára pri kultivácii náročných mikroorganizmov z klinických vzoriek.

Princíp metódy

Bujón zo srdcovej infúzie a bujón z mozgovno-srdcovej infúzie obsahujú peptóny a glukózu, ktoré tvoria nutričné zdroje v médiách. Chlorid sodný udržuje osmotickú rovnováhu média, zatiaľ čo hydrogénfosforečnan sodný sa pridáva na udržanie pH. Zloženie pomôcok so srdcovou infúziou bolo vyvinuté tak, aby poskytovalo ekvivalentný výkon ako pomôcky s mozgovno-srdcovou infúziou a zároveň nieslo nižšiu regulačnú záťaž v dôsledku vylúčenia mozgových produktov.

Typické zloženie

CM1032B

	gramy na liter
Pevné zložky z infúzie hovädzieho srdca	17,5
Proteínový peptón	10,0
Glukóza	2,0
Chlorid sodný	5,0
Fosforečnan sodný	2,5

*Upravené podľa požiadaviek na splnenie noriem výkonu

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	gramy na liter
Pevné zložky z mozgovej infúzie	12,5
Pevné zložky z infúzie hovädzieho srdca	5,0
Proteínový peptón	10,0
Glukóza	2,0
Chlorid sodný	5,0
Fosforečnan sodný	2,5

*Upravené podľa požiadaviek na splnenie noriem výkonu

** BO1340E – obsahuje 100 ml konského séra

Dodávané materiály

Obchodný názov produktu

Heart Infusion Broth

Brain Heart Infusion Broth

Kód produktu

CM1032B

CM1135B

500 g dehydrovaný

500 g dehydrovaný

Brain Heart Infusion Broth	CM1135R	2,5 g dehydrovaný
Brain Heart Infusion Broth	CM1135T	5 kg dehydrovaný
Brain Heart Infusion Broth	CM1135K	25 kg dehydrovaný
Brain Heart Infusion	BO1230D	24 x 30 ml univerzálne fľaše
Brain Heart Infusion	BO1230M	10 x 125 ml sirupové fľaše
B. H. I. Broth with Horse Serum	BO1340E	24 x 30 ml univerzálne fľaše

500 g dehydrovaného práškoveho bujónu poskytuje po rekonštitúcii približne 13,5 litra.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Inokulačné kľučky
- Tampóny
- Odberové nádoby
- Inkubátory
- Organizmy na kontrolu kvality

Uchovávanie

- Uchovávajúte CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T pri teplote od 10 °C do 30 °C.
- Uchovávajúte BO1230D, BO1230M medzi 2 °C a 25 °C.
- Uchovávajúte BO1340E medzi 2 °C a 10 °C.
- Chránite pred priamym slnečným svetlom.
- Vždy, keď je to možné, udržiavajte v vzpriamenej polohe.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je ich balenie viditeľne poškodené.
- Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky znehodnotenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s vyprodukovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých reagensov, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Pozrite si kartu bezpečnostných údajov (KBÚ) pre bezpečnú manipuláciu s produktom a jeho likvidáciu (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

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

Materiály živočíšneho pôvodu

Pomôcky obsahujú kvasnicový extrakt vyrobený z mikrobiálnych surovín, peptón vyrobený z hovädzích a bravčových surovín, mozgovú látku z ošípaných (iba pomôcky CM1135) a sérum z konských zdrojov (iba pomôcky BO1340). Pre suroviny z hovädzieho dobytku, ošípaných a mikroorganizmov sú dostupné podrobnosti o krajine pôvodu.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi manipulovať podľa miestnych odporúčaných smerníc, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrovania UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5 a B 28^{4,5}.

Postup pre CM1135 a CM1032

1. Pridajte 37 g do 1 litra destilovanej vody.
2. Zahrievaním rozpustite.
3. Dobré premiešajte a rozdeľte do finálnych nádob.
4. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C.

Postup pre BO1230D, BO1230M

Pozrite si miestne protokoly a smernice.

- Naočkujte vzorku priamo do bujónu.
- Inkubujte v stojanoch aeróbne pri teplote 37 °C ± 2 °C po dobu 22 až 26 hodín a 48 hodín.
- Preskúmajte prítomnosť zákalu.

Postup pre BO1340E

Pozrite si miestne protokoly a smernice.

1. Naočkujte vzorku priamo do bujónu.

2. Inkubujte v stojanoch aeróbne pri teplote $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 18 až 24 hodín a pri teplote $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 48 hodín.
3. Preskúmajte prítomnosť zákalu.

Kontrola kvality

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

Bujón so srdcovou infúziou Heart Infusion Broth CM1032B a bujón so srdcovo-mozgovou infúziou Brain Heart Infusion Broth CM1135B, CM1135K, CM1135R a CM1135T

Podmienky inkubácie: 37 ± 2 °C po dobu 18 hodín v aeróbných podmienkach Úroveň inokula: 10 – 100 CFU	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Rast so zákalom
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ a ATCC® 6305™	Rast so zákalom
<i>Enterococcus faecalis</i> Číslo ATCC® 19433™	Rast so zákalom
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Rast so zákalom
Podmienky inkubácie: 37 ± 2 °C po dobu 18 hodín v anaeróbných podmienkach Úroveň inokula: 10 – 100 CFU	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Rast so zákalom
Podmienky inkubácie: 37 ± 2 °C po dobu 48 hodín v aeróbných podmienkach Úroveň inokula: 10 – 100 CFU	
<i>Candida albicans</i> ATCC®10231™	Rast so zákalom
Podmienky inkubácie: prídanie 0,1 % hmotnosť/objem bakteriologického agaru a inkubácia pri teplote 37 ± 2 °C po dobu 48 – 72 hodín v aeróbných podmienkach Úroveň inokula: 10 – 100 CFU	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Rast so zákalom
Podmienky inkubácie: Obohatenie objemu 1 x 10 ml dvoma diskami s X faktorom (DD0003) a dvoma diskami s V faktorom (DD0004), aeróbná inkubácia pri teplote 37 ± 2 °C po dobu 24 hodín Úroveň inokula: 10 – 100 CFU	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Rast so zákalom
Obohatenie o 10 % obj. konskej krvi, aeróbná inkubácia pri teplote 37 ±2 °C po dobu 48 hodín (CM1032 a CM1135), subkultúra na čokoládových agarových platničkách a aeróbná inkubácia pri teplote 37 ±2 °C po dobu 48 hodín (CM1032) alebo 24 – 48 hodín (CM1135) v atmosfére CO2. Úroveň inokula: 10 – 100 CFU	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1 – 2 mm sivé/hnedé kolónie
<i>Nisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 a ATCC® 19424™	
Podmienky inkubácie: Skúmavkový koagulázový test – aeróbná inkubácia pri teplote 37 ± 2 °C po dobu štyroch hodín Úroveň inokula 10 ⁴ – 10 ⁶ CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Koaguláza pozitívna
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Koaguláza negatívna
Podmienky inkubácie: Testovanie uskutočnené v súlade s aktuálnym odporúčaním CLSI M22 A Úroveň inokula: 10 – 100 CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Rast so zákalom
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Rast so zákalom
Podmienky inkubácie: Testovanie v súlade s normou ISO 11133:2014 – inkubácia pri teplote 37 ± 2 °C po dobu 24 ± 2 h (iba CM1135). Úroveň inokula: 10 – 100 CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Rast so zákalom

Srdcovo-mozgová infúzia Brain Heart Infusion BO1230D, BO1230M

Podmienky inkubácie: testovanie v súlade s normou ISO 11133 – inkubácia pri teplote $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $39\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 22 – 26 hodín Úroveň inokula: ≤ 100 CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Rast so zákalom
Podmienky inkubácie: $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $39\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 22 – 26 hodín v aeróbných podmienkach Úroveň inokula: ≤ 100 CFU	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Rast so zákalom
Podmienky inkubácie: $35\text{ }^{\circ}\text{C}$ – $39\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 48 hodín v aeróbných podmienkach Úroveň inokula: ≤ 100 CFU	
<i>Candida albicans</i> ATCC®10231™	Rast so zákalom

B. H. I bujón s konským sérom B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E)

Podmienky inkubácie: 35 – 39 °C po dobu 18 – 24 hodín v aeróbných podmienkach Úroveň inokula: 10 – 100 CFU	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Rast so zákalom
Podmienky inkubácie: 35 ± 39 °C po dobu 36 – 48 hodín v aeróbných podmienkach Úroveň inokula: 10 – 100 CFU	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Rast so zákalom
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Rast so zákalom
Podmienky inkubácie: 28 ± 32 °C po dobu 48 hodín v aeróbných podmienkach Úroveň inokula: 10 – 100 CFU	
<i>Candida albicans</i> ATCC®10231™	Rast so zákalom

Obmedzenia

Atypické organizmy môžu mať anomálne reakcie. Malý počet atypických kmeňov môže spôsobiť slabú reakciu a nemusia rásť, najmä ak ich je vo vzorke prítomný nízky počet.

Charakteristiky výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia mikroorganizmov sa overuje zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok.

Presnosť bujónu so srdcovou infúziou Heart Infusion Broth (CM1032B), bujónu s mozgovou-srdcovou infúziou Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), mozgovou-srdcovej infúzie Brain Heart Infusion (BO1230D and BO1230M) a BHI bujónu s konským sérom B.H.I Broth with Horse Serum (BO1340E) bola preukázaná s celkovou mierou úspešnosti 100 % získanou pre produkt počas troch rokov (CM1032: 19. 06. 2018 – 31. 01. 2022, 10 šarží), 11 mesiacov (CM1135: 01. 04. 2021 – 02. 03. 2022, 10 šarží), šesť mesiacov (BO1230D: 05. 07. 2021 – 31. 01. 2022, 10 šarží), dvoch rokov (BO1230M: 23. 03. 2020 – 21. 02. 2022, 10 šarží) a jedného roka (BO1340E: 09. 11. 2020 – 20. 12. 2021, 10 šarží) testovania. To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

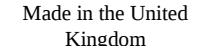
Tieto pomôcky boli od svojho uvedenia na trh interne testované ako súčasť procesu kontroly kvality. Tieto údaje ukazujú, že pri použití cieľových organizmov a podľa pokynov výrobcu môžu používatelia získať organizmy s rastom, veľkosťou kolónií a/alebo morfológiou, ktoré spĺňajú definované kritériá prijateľnosti.

Bibliografia

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of Bacteroides species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Obmedzenie teploty (tepl. uskladnenia)
	Dátum spotreby (dátum expirácie) RRRR-MM
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Pozrite si návod na použitie

	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca
	Európske posudzovanie zhody
	Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku do danej lokality. Platné pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection (Americká zbierka typových kultúr). Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Spojené kráľovstvo



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania:
4.0	2024-10-23 Varovania a bezpečnostné opatrenia opravené tak, aby zodpovedali KBÚ Aktualizované inkubačné podmienky a úroveň inokula pre CM1032 Aktualizované SMI v Spojenom kráľovstve



Heart Infusion Broth

SV

REF CM1032B

Brain Heart Infusion Broth

REF CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T

Brain Heart Infusion

REF BO1230D, BO1230M

Brain Heart Infusion Broth med hästserum

REF BO1340E

Avsedd användning

Brain Heart Infusion Broth är mycket näringsrika universella medier för odling av svårödlade mikroorganismer från kliniska prover (t.ex. sår, genitallpinnar). Enheterna används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner.

Enheterna är endast avsedda för yrkesmässigt bruk, är inte automatiserade och utgör inte heller kompletterande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Svårödlade mikroorganismer kräver speciella närings- och miljöförhållanden för att växa men kan frodas i sin ekologiska nisch som kan replikeras av vissa odlingsmedier. Till skillnad från icke-svårödlade mikroorganismer kan de inte syntetisera alla organiska molekyler som krävs för tillväxt.¹Framträdande svårödlade mänskliga patogener inkluderar bland annat *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Bacteroides fragilis* och *Haemophilus influenzae*.² Dessa organismer kan vara associerade med allvarlig infektion, särskilt hos immunförsvagade individer. På grund av att sådana mikroorganismer är så svårödlade finns det en risk för falska negativa resultat, vilket understryker vikten av odlingsmedier som de kan odlas på.³Heart Infusion Broth och Brain Heart Infusion Broth-enheterna är därför viktiga verktyg för att stödja kliniken vid odling av svårödlade mikroorganismer från kliniska prover.

Metodprincip

Heart Infusion Broth och Brain Heart Infusion Broth innehåller peptoner och glukos som utgör näringskällorna i mediet. Natriumklorid upprätthåller mediets osmotiska jämvikt, medan dinatriumfosfat tillsätts för att bibehålla pH-värdet. Formuleringen för Heart Infusion-enheter har utvecklats för att ge likvärdiga prestanda som Brain Heart Infusion-enheter, samtidigt som den bär en lägre regleringsbörda som ett resultat av uteslutningen av hjärnprodukter.

Typisk formel

CM1032B

	gram per liter
Fasta ämnen för infusion av hjärta av bovin ursprung	17,5
Proteaspepton	10,0
Glukos	2,0
Natriumklorid	5,0
Dinatriumfosfat	2,5

*Justeras efter behov för att uppfylla prestandanormer

*CM1135B, CM1135K, CM1135R, CM1135T, BO1230D, BO1230M, BO1340**

	gram per liter
Hjärninfusion av fasta ämnen	12,5
Fasta ämnen för infusion av hjärta av bovin ursprung	5,0
Proteaspepton	10,0
Glukos	2,0
Natriumklorid	5,0
Dinatriumfosfat	2,5

**Justeras efter behov för att uppfylla prestandanormer.

** BO1340E – Innehåller 100 ml hästserum

Material som medföljer

Produktens handelsnamn	Produktkod	
Heart Infusion Broth	CM1032B	500 g torkad
Brain Heart Infusion Broth	CM1135B	500 g torkad

Brain Hearth Infusion Broth	CM1135R	2,5 g torkad
Brain Hearth Infusion Broth	CM1135T	5 kg torkad
Brain Hearth Infusion Broth	CM1135K	25 kg torkad
Brain Heart Infusion	BO1230D	24 x 30 ml universalfaskor
Brain Heart Infusion	BO1230M	10 x 125 ml siropflaskor
B.H.I. Buljong med hästserum	BO1340E	24 x 30 ml universalfaskor

500 g torkat buljongpulver ger cirka 13,5 liter efter rekonstitution.

Material som krävs men som inte medföljer

- Inokuleringsöglor
- Svabbar
- Samlingsbehållare
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

Förvaring

- Förvara CM1032B, CM1135B, CM1135K, CM1135R och CM1135T mellan 10 °C och 30 °C.
- Förvara BO1230D och BO1230M mellan 2 °C och 25 °C.
- Förvara BO1340E mellan 2 °C och 10 °C.
- Skyddas mot direkt solljus.
- Håll upprätt när det är möjligt.

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.
- 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.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller bortskaffa det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Anvisningarna ska läsas och följas noggrant. Detta inkluderar bortskaffande av använda eller oanvända reagenser samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med rutiner för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

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

Allvarliga händelser

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

Material av animaliskt ursprung

Enheterna innehåller jästextrakt tillverkat av mikrobiella råvaror, pepton tillverkat av råvaror från nötkreatur och svin, hjärnsubstans från griskällor (endast CM1135-enheter) och serum från hästkällor (endast BO1340). Uppgifter om ursprungsland finns tillgängliga för nötkreatur, svin och mikrobiella råvaror.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras enligt lokala rekommenderade riktlinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5 och B 28^{4,5}.

Procedur för CM1135 och CM1032

1. Tillsätt 37 g till 1 liter destillerat vatten.
2. Värm för att lösa upp.
3. Blanda väl och för över till de slutliga behållarna.
4. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter.

Procedur för BO1230D och BO1230M

Se eventuella lokala protokoll och riktlinjer.

- Inokulera provet direkt i buljongen.
- Inkubera i ställ, aerobt vid 37 °C ± 2 °C i 22 till 26 timmar och 48 timmar.
- Undersök om det finns grumlig tillväxt.

Procedur för BO1340E

Se eventuella lokala protokoll och riktlinjer.

1. Inokulera provet direkt i buljongen.

2. Inkubera i ställ, aerobt vid 37 °C ± 2 °C i 18 till 24 timmar och 30 °C ± 2 °C i 48 timmar.
3. Undersök om det finns grumlig tillväxt.

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.

Heart Infusion Broth CM1032B och Brain Heart Infusion Broth CM1135B, CM1135K, CM1135R och CM1135T

Inkubationsförhållanden: 37 ± 2°C i 18 timmar under aeroba förhållanden Inokulumnivå: 10-100 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Grumlig tillväxt
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6303™ och ATCC® 6305™	Grumlig tillväxt
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 19433™	Grumlig tillväxt
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Grumlig tillväxt
Inkubationsförhållanden: 37 ± 2°C i 18 timmar under anaeroba förhållanden Inokulumnivå: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Grumlig tillväxt
Inkubationsförhållanden: 37 ± 2°C i 48 timmar under aeroba förhållanden Inokulumnivå: 10–100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Grumlig tillväxt
Inkubationsförhållanden: Tillsats av 0,1 % vikt/volym bakteriologisk agar och inkubation vid 37 ± 2°C i 48-72 timmar under aeroba förhållanden Inokulumnivå: 10–100 cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Grumlig tillväxt
Inkubationsförhållanden: Berikning av 1 x 10 ml volym med två X-faktorskivor (DD0003) och två V-faktorskivor (DD0004) och aerob inkubation vid 37 ± 2°C i 24 timmar Inokulumnivå: 10–100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 33391™	Grumlig tillväxt
Berikning med 10 % v/v hästblod, aerob inkubation vid 37 ± 2 °C i 48 timmar (CM1032 och CM1135), och subkultur på chokladagarplattor och aerob inkubation vid 37 ± 2 °C i 48 timmar (CM1032) eller 24–48 timmar (CM1135) i CO ₂ -atmosfär. Inokuleringsnivå: 10–100 cfu	
<i>Nisseria meningitidis</i> ATCC® 13077™	1–2 mm gråa/bruna kolonier
<i>Nisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148 och ATCC® 19424™	
Inkubationsförhållanden: Röркоagulastest - aerob inkubation vid 37 ± 2°C i fyra timmar Inokulumnivå: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Koagulaspositiva
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Koagulasnegativa
Inkubationsförhållanden: Testning utförd i enlighet med gällande CLSI M22 A Inokulumnivå: 10–100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Grumlig tillväxt
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Grumlig tillväxt
Inkubationsförhållanden: Testning i enlighet med ISO 11133:2014 - Inkubation vid 37 ± 2°C i 24 ± 2 timmar (endast CM1135). Inokulumnivå: 10–100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Grumlig tillväxt

Brain Heart Infusion BO1230D och BO1230M

Inkubationsförhållanden: Testning i enlighet med ISO 11133 - Inkubation vid 35-39 °C i 22-26 timmar Inokulurnivå: ≤ 100 cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Grumlig tillväxt
Inkubationsförhållanden: 35-39 °C i 22-26 timmar under aeroba förhållanden Inokulurnivå: ≤ 100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Grumlig tillväxt
Inkubationsförhållanden: 35 ± 39 °C i 48 timmar under aeroba förhållanden Inokulurnivå: ≤ 100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Grumlig tillväxt

BHI-buljong med hästserum (BO1340E)

Inkubationsförhållanden: 35–39 °C i 18–24 timmar under aeroba förhållanden Inokulumnivå: 10–100 cfu	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Grumlig tillväxt
Inkubationsförhållanden: 35–39 °C i 36–48 timmar under aeroba förhållanden Inokulumnivå: 10–100 cfu	
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 35056™	Grumlig tillväxt
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC® 49226™	Grumlig tillväxt
Inkubationsförhållanden: 28–32 °C i 48 timmar under aeroba förhållanden Inokulumnivå: 10–100 cfu	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Grumlig tillväxt

Begränsningar

Atypiska organismer kan ge avvikande reaktioner. Ett litet antal atypiska stammar kan ge en svag reaktion eller misslyckas med att växa, särskilt om det finns ett lågt antal stammar i provet.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt tillväxt av mikroorganismer bekräftas genom att välkarakteriserade isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje sats av produkten.

Precisionen hos Heart Infusion Broth (CM1032B), Brain Heart Infusion Broth (CM1135B, CM1135R, CM1135T, CM1135K), Brain Heart Infusion (BO1230D och BO1230M) och BHI-buljong med hästserum (BO1340E) visades genom att en övergripande godkännandefrekvens på 100 % erhöles för produkten under tre års testning (CM1032: 19.06.2018 – 31.01.2022, 10 satser), 11 månader (CM1135: 01.04.2021 – 02.03.2022, 10 satser), sex månader (BO1230D: 05.07.2021 – 31.01.2022, 10 satser), två år (BO1230M: 23.03.2020 – 21.02.2022, 10 partier) och ett år (BO1340E: 09.11.2020 – 20.12.2021, 10 partier). Detta visar att prestandan är reproducerbar.

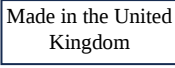
Dessa enheter har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocesserna sedan de lanserades. Dessa data visar att när man använder målorganismer och följer tillverkarens instruktioner kan användare utvinna organismer med en kolonistorlek och morfologi som uppfyller de definierade acceptanskriterierna.

Referenser

1. Haden, RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. *Arch Intern Med.* American Medical Association; 1923 Dec 1;32(6):828.
2. Hitchens AP. Advantages of Culture Media Containing Small Percentage of Agar. *J Infect Dis.* Oxford University Press; 1921;29(4):390-407.
3. Eley A, Greenwood D, O'Grady F. Comparative growth of Bacteroides species in various anaerobic culture media. *J Med Microbiol.* 1985 Apr;19(2):195-201.
4. Public Health England. 2017. 'Inoculation of culture media for bacteriology'. UK Standards for Microbiology Investigations'. Q 5 Issue 2. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-q-5-inoculation-of-culture-media-for-bacteriology>.
5. Public Health England. 2017a. 'Investigation of genital tract and associated specimens'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-28-investigation-of-genital-tract-and-associated-specimens>.

Symbolförklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Partikod
	Temperaturbegränsningar (förvaringstemp.)
	Används senast (utgångsdatum) ÅÅÅÅ-MM
	Skyddas mot solljus
	Se bruksanvisningen

	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
	Auktoriserad EG-representant
	Tillverkare
	Europeisk bedömning av överensstämmelse
	Brittisk bedömning av överensstämmelse
	Importör - För att ange vilken enhet som importerar den medicintekniska enheten till den lokala platsen. Gäller Europeiska unionen
	Tillverkad i Storbritannien



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

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



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



Kontakta din lokala återförsäljare för teknisk support.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum:
4.0	2024-10-23 Varningar och försiktighetsåtgärder korrigerade för överensstämmelse med SDS Inkubationsförhållanden och inokuleringsnivå uppdaterade för CM1032 Uppdaterade brittiska SMI:er