



www.thermofisher.com

**Thermo**  
SCIENTIFIC

## Mueller-Hinton Agar with 5% Sheep Blood

**REF** PB0431A

### Intended Use

Mueller Hinton Agar with 5% Sheep Blood (PB0431A) is an antimicrobial susceptibility agar recommended for disc diffusion testing against fastidious microorganisms isolated from clinical samples.

The medium has been developed according to Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) recommendations.

The device is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of bacterial infections. The device is for professional use only, is not automated nor is it a companion diagnostic.

### Summary and Explanation

Unsupplemented Mueller-Hinton Agar is suitable for testing rapidly growing aerobic bacteria when using disc or gradient strip diffusion methods; however, it is not adequate when testing more fastidious microorganisms. Mueller Hinton Agar with 5% defibrinated sheep blood is recommended by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) for testing of bacteria such as streptococci and *Neisseria meningitidis*<sup>1,2,3</sup>. Mueller Hinton Agar was designed to be a reproducible culture medium for the isolation of pathogenic *Neisseria* species.<sup>4</sup>

Specific media for *Neisseria* spp. have since replaced Mueller-Hinton Agar and its major use is now for antimicrobial susceptibility testing.

### Principle of Method

The Mueller Hinton Agar base included in Mueller-Hinton Agar with 5% Sheep Blood (PB0431A) device contains beef extract and acid hydrolysate of casein which supply amino acids, nitrogenous substances, vitamins, and minerals necessary for growth. The starch present acts as a protective colloid against toxic metabolites produced in the medium. Agar is the solidifying agent. Sheep blood is added to enhance the growth of fastidious organisms such as *Streptococcus pneumoniae*.

Mueller Hinton Agar with 5% Sheep Blood (PB0431A) is a stable, reproducible, and standardized solid pre-prepared medium recommended for testing susceptibility of fastidious bacteria to antimicrobial agents using disc diffusion techniques based on the Kirby-Bauer method, as recommended by CLSI.

### Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Beef (dehydrated infusion from)	300.0
Casein hydrolysate	17.5
Starch	1.5
Agar	17.0

#### Additions:

Defibrinated Sheep blood 50ml

### Physical Appearance

Colour	Red
Clarity	Opaque
Fill weight	26 ± 0.5g
pH	7.4 ± 0.2

### Materials Provided

PB0431A: 10 x 90mm Mueller-Hinton Agar with 5% Sheep Blood plates

Each plate should only be used once.

### Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Diluents
- Antimicrobial discs
- Incubators
- Quality control organisms

### Storage

- Store product in its original packaging at 2–10°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

### Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- Strict adherence to the recommended guidelines is required in order to achieve accurate disc diffusion results.
- 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](http://www.thermofisher.com)).

### Serious Incidents

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

### Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

### Procedure

Allow plates and antimicrobial susceptibility discs to equilibrate to room temperature before use. The agar surface should not have excess moisture prior to inoculation.

Refer to the current CLSI guidelines for disc diffusion methodology.

### Interpretation

Antibiotic susceptibility tests should be performed and interpreted in accordance with current guidelines (such as those published by EUCAST, CLSI or ISO).

### Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.). The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 16 – 20 h @ 35° ± 1°C in 4-6% carbon dioxide.

Microorganism	Antibiotic	Zone of Inhibition Diameter (mm)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ciprofloxacin (CIP5)	29-38
	Nalidixic acid (NA30)	22-28
	Minocycline (MH30)	19-25
	Trimethoprim/ Sulfamethoxazole (SXT25)	23-29
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 49619	Erythromycin (E15)	25-30
	Clindamycin (DA2)	19-25
	Tetracycline (TE30)	27-31
	Trimethoprim/ Sulfamethoxazole (SXT25)	20-28

### Limitations

The medium may not support the growth of strains with specific growth requirements, for example those requiring thymine and thymidine for growth.

### Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct determination of antimicrobial susceptibility of fastidious microorganisms is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Mueller Hinton Agar with 5% Sheep Blood (PB0431A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over three months of testing (16.MAY.2022– 19.AUG.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

Mueller Hinton Agar with 5% Sheep Blood (PB0431A) is tested in-house as part of the QC process since 2001. When using a 0.5 McFarland turbidity inoculum of the positive controls and incubating the device at 35-37°C for 18-24 hours in 4-6% carbon dioxide, the user can recover organisms with zone diameters as listed in this document.

### Bibliography

1. CLSI: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3rd Ed CLSI Guideline M45 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2016
2. CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests 13th Ed CLSI standard M02 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2018
3. CLSI: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 32nd Ed CLSI supplement M100 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2020
4. Mueller J. H. and Hinton J (1941) Proc. Soc. Exp. Biol. And Med. 48. 330-333.

### Symbol Legend

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

Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom
-------------------------------	----------------------------

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



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
RG24 8PW, United Kingdom



For technical assistance please contact your local distributor.

### Revision Information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-01-10.



www.thermofisher.com

Ergänzungen:  
Defibriniertes Schafblut

50ml

## Müller-Hinton-Agar mit 5 % Schafblut

**REF** PB0431A

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Mueller-Hinton-Agar mit 5 % Schafblut (PB0431A) ist ein Agar mit antimikrobieller Empfindlichkeit, der für Scheibendiffusionstests gegen anspruchsvolle Mikroorganismen, die aus klinischen Proben isoliert wurden, empfohlen wird.

Das Medium wurde gemäß den Empfehlungen des Clinical Laboratory and Standards Institute (CLSI) entwickelt.

Das Gerät wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf eingesetzt, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, ist nicht automatisiert und auch kein diagnostisches Begleitinstrument.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Mueller-Hinton-Agar ohne Supplementierung eignet sich zum Testen schnell wachsender aerober Bakterien bei Verwendung von Scheiben- oder Gradientenstreifen-Diffusionsmethoden; es ist jedoch nicht ausreichend, wenn anspruchsvollere Mikroorganismen getestet werden. Mueller-Hinton-Agar mit 5 % defibriniertem Schafblut wird vom Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) zum Testen auf Bakterien wie Streptokokken und *Neisseria meningitidis*<sup>1,2,3</sup> empfohlen. Mueller-Hinton-Agar wurde als reproduzierbares Kulturmedium für die Isolierung pathogener *Neisseria*-Arten entwickelt.<sup>4</sup> Spezifische Medien für *Neisseria* spp. wurden inzwischen ersetzt

Mueller-Hinton-Agar und seine Hauptanwendung ist jetzt die antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfung.

### Funktionsprinzip

Die im Mueller-Hinton-Agar mit 5 % Schafblut (PB0431A) enthaltene Mueller-Hinton-Agar-Basis enthält Rinderextrakt und saures Kaseinhydrolysat, die die für das Wachstum notwendigen Aminosäuren, stickstoffhaltigen Substanzen, Vitamine und Mineralstoffe liefern. Die vorhandene Stärke wirkt als Schutzkolloid gegen im Medium produzierte toxische Stoffwechselprodukte. Agar dient als Festigungsmittel. Schafblut wird hinzugefügt, um das Wachstum anspruchsvoller Organismen wie *Streptococcus pneumoniae* zu fördern.

Mueller-Hinton-Agar mit 5 % Schafblut (PB0431A) ist ein stabiles, reproduzierbares und standardisiertes festes vorgefertigtes Medium, das zum Testen der Empfindlichkeit anspruchsvoller Bakterien gegenüber antimikrobiellen Mitteln unter Verwendung von Scheibendiffusionstechniken basierend auf der Kirby-Bauer-Methode empfohlen wird, wie von CLSI empfohlen.

### Typische Formulierung

	<u>Gramm pro Liter</u>
Rindfleisch (getrockneter Aufguss daraus)	300,0
Casein-Hydrolysat	17,5
Stärke	1,5
Agar	17,0

### Physikalisches Erscheinungsbild

Farbe	Rot
Transparenz	Opak
Füllgewicht	26 ± 0,5 g
pH	7,4 ± 0,2

### Lieferumfang

PB0431A: 10 x 90 mm Mueller-Hinton-Agar mit 5 % Schafblutplatten

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulationsschleifen
- Tupfer
- Verdünnungsmittel
- Antimikrobielle Scheiben
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstäme

### Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 2–10 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor Gebrauch nicht inkubieren.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Untersuchen Sie die Produktverpackung vor der ersten Verwendung.
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Röhrchen oder die Platten sichtbar beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen von Beschädigung vorliegen.
- Die strikte Einhaltung der empfohlenen Richtlinien ist erforderlich, um genaue Ergebnisse der Blättchendiffusion zu erzielen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden. Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung dem Sicherheitsdatenblatt finden Sie unter ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Schwerwiegende Vorkommnisse

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

## Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Proben sollten gemäß den lokal empfohlenen Richtlinien gesammelt und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

## Verfahrensweise

Lassen Sie die Platten und Antimikroben-Empfindlichkeitsblättchen vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen. Die Agaroberfläche sollte vor der Inokulation keine übermäßige Feuchtigkeit aufweisen.

Beziehen Sie sich auf die aktuellen CLSI-Richtlinien für die Methode der Blättchendiffusion.

## Interpretation

Antibiotika-Empfindlichkeitstests sollten gemäß den aktuellen Richtlinien durchgeführt und interpretiert werden (wie die von EUCAST, CLSI oder ISO veröffentlichten).

## 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.  
Inkubationsbedingungen: 16 – 20 Std. bei 35° ± 1°C in 4-6 % Kohlendioxid.

Mikroorganismus	Antibiotikum	Durchmesser der Hemmzone (mm)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Ciprofloxacin (CIP5)	29-38
	Nalidixinsäure (NA30)	22-28
	Minocyclin (MH30)	19-25
	Trimethoprim/Sulfamethoxazol (SXT25)	23-29
<i>Streptokokken Lungenentzündung</i> ATCC® 49619	Erythromycin (E15)	25-30
	Clindamycin (DA2)	19-25
	Tetracyclin (TE30)	27-31
	Trimethoprim/Sulfamethoxazol (SXT25)	20-28

## Einschränkungen

Das Medium unterstützt möglicherweise nicht das Wachstum von Stämmen mit spezifischen Wachstumsanforderungen, z. B. solchen, die Thymin und Thymidin für das Wachstum benötigen.

## Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Die korrekte Bestimmung der antimikrobiellen Empfindlichkeit anspruchsvoller Mikroorganismen wird durch die Einbeziehung gut charakterisierter Isolate in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von Mueller-Hinton-Agar mit 5 % Schafblut (PB0431A) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über drei Testmonate (16. MAI 2022– 19. AUG. 2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Mueller-Hinton-Agar mit 5 % Schafblut (PB0431A) wird seit 2001 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Bei Verwendung eines McFarland-Trübungs-Inokulums von 0,5 der positiven Kontrollen und Inkubation des Geräts bei 35-37 °C für 18-24 Stunden in 4-6 % Kohlendioxid kann der Anwender Organismen mit den in diesem Dokument aufgeführten Zonendurchmessern gewinnen.

## Literatur

1. CLSI: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3. Auflage CLSI Guideline M45 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2016
2. CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests 13. Ausgabe CLSI-Standard M02 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2018
3. CLSI: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 32. Auflage CLSI supplement M100 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2020
4. Mueller J. H. und Hinton J (1941) Proc. Soc. Exp. Biol. And Med. 48. 330-333.

## Symbollegende

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

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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
 ATCC und ATCC-Katalogmarken sind Handelsmarken der American Type Culture Collection.  
 CLSI ist eine Handelsmarke des Clinical and Laboratory Standards Institute.  
 Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
 RG24 8PW, Vereinigtes Königreich



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

### Überarbeitungsinformationen

Version	Erscheinungsdatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2023-01-10.