

L-Arginine	1.0
Haemin	0.005
Menadione	0.0005
Agar	10.0

Additions

Defibrinated horse blood	100ml
Tween® 80	75mg
Agar	1.0
Haemin	5.0mg
Menaphone	0.5mg
Sodium pyruvate	1.0
Nalidixic acid	10.0

Anaerobe Blood Agar (WC) with Nalidixic Acid and Tween®

REF PB0113A

Intended Use

Anaerobe Blood Agar (WC) Nalidixic Acid + Tween (PB0113A) is a selective medium for the growth of non-sporing anaerobic microorganisms from clinical samples.

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

Summary and Explanation

Anaerobic bacteria are important pathogens that can cause a variety of infections in humans. The site of anaerobic infection is commonly the site of normal colonization. The spectrum of infections ranges from superficial abscesses to life-threatening infections. Anaerobic microorganisms, including pathogens such as *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* and *Fusobacterium nucleatum*, can be highly infectious and can cause life-threatening diseases. *Fusobacterium necrophorum* has been linked to infections such as necrobacillosis and Lemierre's disease.¹ Anaerobes are endogenous in nature, as they are a primary component of the flora of mucus membranes and gastrointestinal tract. However, they are often difficult to isolate and recognise due to their fastidious nature and overgrowth of facultative anaerobes such as coliforms. This can lead to delays in diagnosis, and therefore delays in determining appropriate therapy which may lead to clinical failures.²

Principle of Method

Wilkins Chalgren Agar contains peptones derived from the single protein sources casein and gelatin to improve standardisation of the medium. Salt is present to maintain the osmotic equilibrium and agar as a solidifying agent. Yeast extract provides vitamins and other growth factors such as purines and pyrimidines that are necessary for good growth of *Peptostreptococcus anaerobius* and *Prevotella melaninogenica*. Arginine ensures that sufficient amino acid is available for the growth of *Eubacterium lentum*. Pyruvate is an energy source for asaccharolytic cocci such as *Veillonella* species and also acts similarly to catalase, degrading traces of hydrogen peroxide. Hydrogen peroxide may be produced by the action of molecular oxygen on medium constituents and, without pyruvate, can interfere with the metabolism of anaerobes. Haemin is essential for the growth of *Bacteroides* species and menadione for *Prevotella melaninogenica*. Horse blood is added to supply extra nutrients. Nalidixic acid is a quinolone antibiotic with activity against facultative anaerobes, including *E. coli*, and is virtually non-inhibitory to most non-sporing anaerobes. This is added to the medium to inhibit accompanying flora. Tween is a surfactant that stimulates the growth of non-sporing Gram positive anaerobes³.

Typical Formula

	grams per litre
Tryptone	10.0
Gelatin peptone	10.0
Yeast extract	5.0
Sodium chloride	5.0
Glucose	1.0
Sodium pyruvate	1.0

Physical Appearance

Colour	Ruby red
Clarity	Opaque
Fill weight	19.0 ± 2.0g
pH	7.1 ± 0.2

Materials Provided

PB0113A: 10 x 90mm Anaerobe Blood Agar (WC) with Nalidixic Acid and Tween

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

- Store product in its original packaging at 2–10°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.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the

relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 11, B 17, ID 14, ID 25 and Q 5.

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- Incubate plates anaerobically for 36–48 hours at $37 \pm 2^\circ\text{C}$.
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

Interpretation

The presence of grey colonies indicates *Bacteroides fragilis* or *Fusobacterium nucleatum*.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 36 – 48 h at $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ anaerobic

Positive Controls	
Inoculum level: 10 – 100 cfu Colony count is $\geq 50\%$ of the control medium count.	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Grey colonies
<i>Fusobacterium nucleatum</i> NCTC 10562	Grey colonies
Negative Controls	
Inoculum level: 10^4 - 10^5 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	No Growth

Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on Anaerobe Agar (WC) with Nalidixic Acid and Tween. Although most obligate non-sporing anaerobes grow efficiently on this medium, due to the inclusion of selective components, some strains may be inhibited. Some anaerobes with specific growth requirements may not grow on this medium. Isolates should be identified using appropriate methods.

Although many strict anaerobes, including *Clostridium* spp., grow efficiently on this medium, it should not be used as the sole primary isolation medium from clinical specimens. Strict anaerobic conditions must be maintained in order to produce the optimum recovery for organisms. Some anaerobes with specific growth requirements may not grow on this medium.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of anaerobic microorganism strains 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 Anaerobe Blood Agar (WC) Nalidixic Acid + Tween (PB0113A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 3 months years of testing (20.03.2022 – 20.06.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible

Anaerobe Agar (WC) Nalidixic Acid + Tween (PB0113A) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1997. For target organisms, when using 100 cfu of *Bacteroides fragilis* and *Fusobacterium nucleatum* and incubating the device at $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ for 36–48 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using 10^5 cfu of *Escherichia coli* and incubating the device at $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ for 36–48 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document

Bibliography

- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
- Brook, I. and Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi:10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi:10.1016/S0735-6757(98)90225-X)
- Wren MW. A new selective medium for the isolation of non-sporing anaerobic bacteria from clinical specimens. Med Lab Sci. 1978 Oct;35(4):371-8. PMID: 739859.

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
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union
CE	European Conformity Assessment
UK CA	UK Conformity Assessment
UDI	Unique device identifier
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom

ATCC Licensed Derivative®

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-10-21 Original Document



Anaerob blodagar (WC) med nalidixinsyre og Tween®

REF PB0113A

Tilsiget brug

Anaerob blodagar (WC) Nalidixic Acid + Tween (PB0113A) er et selektivt medium til vækst af ikke-sporende anaerobe mikroorganismer fra kliniske prøver.

Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret, og den er heller ikke ledsagende diagnostik.

Oversigt og forklaring

Anaerobe bakterier er vigtige patogener, der kan forårsage en række infektioner hos mennesker. Stedet for anaerob infektion er sædvanligvis stedet for normal kolonisering. Spektret af infektioner spænder fra overfladiske abscesser til livstruende infektioner. Anaerobe mikroorganismer, herunder patogener såsom *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* og *Fusobacterium nucleatum*, kan være meget smitsomme og kan forårsage livstruende sygdomme. *Fusobacterium necrophorum* er blevet forbundet med infektioner som nekrobacillose og Lemierres syndrom.¹ Anaerober er endogene i naturen, da de er en primær bestanddel af floraen af slimhinder og mave-tarmkanalen. De er dog ofte svære at isolere og genkende på grund af deres kræsne natur og overvækst af fakultative anaerober såsom coliforme bakterier. Dette kan medføre forsinkelser i diagnosticering og derfor forsinkelser i fastlæggelse af passende behandling, som kan føre til kliniske fejl.²

Metodeprincip

Wilkins Chalgren Agar indeholder peptoner afledt af de enkelte proteinkilder kasein og gelatine for at forbedre standardiseringen af mediet. Salt er med til at opretholde den osmotiske ligevægt og agar som et størkningsmiddel. Gærekstrakt sørger for vitaminer og andre vækstfaktorer såsom puriner og pyrimidiner, der er nødvendige for god vækst af *Peptostreptococcus anaerobius* og *Prevotella melaninogenica*. Arginin sikrer, at tilstrækkelig aminosyre er tilgængeligt til væksten af *Eubacterium lentum*. Pyruvat er en energikilde for asaccharolytiske kokker såsom *Veillonella*-arter og virker også på samme måde som katalase og nedbryder spor af hydrogenperoxid. Hydrogenperoxid kan dannes ved indvirking af molekulært oxygen på mediumbestanddele og kan uden pyruvat forstyrre metabolismen af anaerober. Hæmin er afgørende for væksten af *Bacteroides*-arter og menadiol for *Prevotella melaninogenica*. Hesteblo d tilslættes for at tilføre ekstra næringsstoffer. Nalidixinsyre er et quinolonantibiotikum med aktivitet mod fakultative anaerober, herunder *E. coli*, og er praktisk talt ikke-hæmmende for de fleste ikke-sporende anaerober. Dette tilslættes mediet for at hæmme den ledsagende flora. Tween er et overfladeaktivt stof, der stimulerer væksten af ikke-sporende Gram-positive anaerober.³

Typisk formel

	gram pr. liter
Trypton	10,0
Gelatinepepton	10,0
Gærekstrakt	5,0
Natriumklorid	5,0
Glukose	1,0

Sodiumpyruvat	1,0
L-arginin	1,0
Hæmin	0,005
Menadiol	0,0005
Agar	10,0

Tilsætninger

Defibrineret hesteblo d	100ml
Tween® 80	75 mg
Agar	1,0
Hæmin	5,0 mg
Menapton	0,5 mg
Sodiumpyruvat	1,0
Nalidixinsyre	10,0

Fysisk udseende

Farve	Rubinrød
Klarhed	Ugennemsigtig
Fyldvægt	$19,0 \pm 2,0$ g
pH	$7,1 \pm 0,2$

Materialer, der medfølger

PB0113A: 10 x 90 mm Anaerob blodagar (WC) med nalidixinsyre og tween

Hver plade må kun bruges én gang.

Påkrævede materialer, der ikke medfølger

- Podenåle
- Vatpinde
- Opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismær til kvalitetskontrol

Opbevaring

- Opbevar produktet i den medfølgende beholder ved 2-10 °C indtil brug.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyttes mod lys.
- Produktet skal tempereres til stuetemperatur inden brug.
- Bør ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen eller pladerne.
- Produktet må ikke bruges efter den anførte 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 hvert laboratoriums ansvar at håndtere affald produceret i overensstemmelse med deres art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle føderale, statslige og lokale gældende regler. Sørg for at følge de gældende retningslinjer. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiose eller potentielt infektiose produkter.

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

Alvorlige hændelser

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

Indsamling, håndtering og opbevaring af prøver

Prøver skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 11, B 17, ID 14, ID 25 og Q 5.

Procedure

- Produktet skal tempereres til stuetemperatur.
- Inokuler og stryg prøven på mediet ved hjælp af en standardnål.
- Inkubér plader anaerobt i 36-48 timer ved 37 ± 2 °C.
- Inspicér pladerne visuelt for at vurdere kolonivækst og farve under god belysning.

Fortolkning

Tilstedeværelsen af grå kolonier indikerer *Bacteroides fragilis* eller *Fusobacterium nucleatum*.

Kvalitetskontrol

Det er brugeren 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 medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 36-48 timer ved 37 ± 2 °C anaerobt

Positive kontroller	
Inokulumniveau: 10-100 cfu	
Kolonitallet er $\geq 50\%$ af kontrolmedietallet.	
Bacteroides fragilis ATCC® 25285™	
	Grå kolonier
<i>Fusobacterium nucleatum</i> NCTC 10562	
	Grå kolonier
Negative kontroller	
Inokulumniveau: 10^4 - 10^5 cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Ingen vækst

Begrænsninger

Organismes med atypiske enzymmønstre kan give unormale reaktioner på Anaerob Agar (WC) med nalidixinsyre og tween. Selvom de fleste obligatoriske ikke-sporende anaerober vokser effektivt på dette medium, kan nogle stammer blive hæmmet på grund af inklusion af selektive komponenter. Nogle anaerober med specifikke vækstkrav vokser muligvis ikke på dette medium. Isolater bør identificeres ved hjælp af passende metoder.

Selvom mange strenge anaerober, herunder *Clostridium* spp., vokser effektivt på dette medium, bør det ikke bruges som det eneste primære isoleringsmedium fra kliniske prøver. Strenge anaerobe forhold skal opretholdes for at producere den optimale genopretning for organismer. Nogle anaerober med specifikke vækstkrav vokser muligvis ikke på dette medium.

Præstationskarakteristika

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af QC-dataene. Korrekt påvisning af *Salmonella*-stammer bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de QC-processer, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enhederne. Præcisionen af Anaerob-blodagar (WC) med nalidixinsyre + tween (PB0113A) blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over 3 måneders års test (20.03.2022 – 20.06.2022; 10 batches). Dette viser, at præstationen er reproducerbar

Anaerobe Agar (WC) Nalidixic Acid + Tween (PB0113A) enheden er testet internt som en del af QC-processen, siden produkterne blev lanceret i 1997. Ved brug af 100 cfu *Bacteroides fragilis* og *Fusobacterium nucleatum* til målorganismes og inkubering af enheden ved $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ i 36-48 timer, kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Ved brug af 10^5 cfu af *Escherichia coli* og til målorganismes og inkubering af enheden ved $37^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ i 36-48 timer, kan brugeren genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument

Bibliografi

1. Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
2. Brook, I. and Frazier, E. H. 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi:10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi:10.1016/S0735-6757(98)90225-X)
3. Wren MW. Et nyt selektivt medium til isolering af ikke-sporende anaerobe bakterier fra kliniske prøver. Med Lab Sci. 1978 Oct;35(4):371-8. PMID: 739859.

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til brug i in vitro-diagnostik
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genanvendes
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik enhedsidentifikator
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

ATCC og ATCC-katalogmærker er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.
NCTC og NCTC-katalogmærker er et varemærke tilhørende National Collection of Type Cultures.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dennes datterselskaber.



Oxoid Limited Wade Road Basingstoke,
RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
1.0	2022-10-21 Oprindeligt dokument



www.thermofisher.com

Agar sangue anaerobio (WC) con acido nalidixico e Tween®

REF PB0113A

Uso previsto

Agar sangue anaerobio (WC) con acido nalidixico + Tween (PB0113A) è un terreno selettivo per la crescita di microrganismi anaerobi non sporigeni da campioni clinici.

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

Riepilogo e spiegazione

I batteri anaerobi sono importanti patogeni che possono causare una varietà di infezioni negli esseri umani. Il sito dell'infezione causata da organismi anaerobi è generalmente il sito di normale colonizzazione. Lo spettro delle infezioni varia da accessi superficiali a infezioni pericolose per la vita del paziente. I microrganismi anaerobi, inclusi gli agenti patogeni come *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* e *Fusobacterium nucleatum*, possono essere estremamente infettivi e causare malattie potenzialmente letali. Il *Fusobacterium necrophorum* è stato associato a infezioni quali la necrobacillosi e la sindrome di Lemierre¹. Gli anaerobi sono di natura endogena, in quanto sono componenti primari della flora delle mucose e del tratto gastrointestinale. Tuttavia, risultano spesso difficili da isolare e riconoscere a causa della loro natura esigente e della crescita eccessiva di anaerobi facoltativi, come i coliformi. Ciò può causare ritardi nella diagnosi e nella determinazione della terapia appropriata, che possono comportare insuccessi clinici².

Principio del metodo

Il Wilkins Chalgren Agar contiene peptoni derivati da fonti di proteine singole quali caseina e gelatina per migliorare la standardizzazione del terreno. Il sale è presente per il mantenimento dell'equilibrio osmotico e l'agar funge da agente solidificante. L'estratto di lievito fornisce vitamine e altri fattori di crescita, come purine e pirimidine, necessari per una buona crescita di *Peptostreptococcus anaerobius* e *Prevotella melaninogenica*. L'arginina garantisce la disponibilità di una quantità sufficiente di amminoacidi per la crescita dell'*Eubacterium lentum*. Il piruvato è una fonte di energia per i cocchi asaccarolitici come le specie *Veillonella* e agisce inoltre in modo simile alla catalasi, degradando le tracce di perossido di idrogeno. Il perossido di idrogeno può essere prodotto dall'azione dell'ossigeno molecolare sugli elementi che costituiscono il terreno e, in assenza di piruvato, interferisce con il metabolismo degli anaerobi. L'emina è essenziale per la crescita delle specie *Bacteroides* e il menadione per la *Prevotella melaninogenica*. Il sangue di cavallo viene aggiunto per fornire ulteriori sostanze nutritive. L'acido nalidixico è un antibiotico chinolonico che agisce contro gli anaerobi facoltativi, incluso *E. coli*, e risulta virtualmente non-inibitore per la maggior parte degli anaerobi non sporigeni. Viene aggiunto al terreno per inibire la flora contaminante. Tween è un tensioattivo che stimola la crescita di anaerobi Gram positivi non sporigeni³.

Formulazione tipica

	grammi per litro
Triptone	10,0
Peptone di gelatina	10,0

Estratto di lievito	5,0
Cloruro di sodio	5,0
Glucosio	1,0
Piruvato di sodio	1,0
L-arginina	1,0
Emina	0,005
Menadione	0,0005
Agar	10,0

Aggiunte

Sangue defibrinato di cavallo	100 ml
Tween® 80	75 mg
Agar	1,0
Emina	5,0 mg
Menaptone	0,5 mg
Piruvato di sodio	1,0
Acido nalidixico	10,0

Aspetto fisico

Colore	Rosso rubino
Trasparenza	Opaco
Peso di riempimento	$19,0 \pm 2,0$ g
pH	$7,1 \pm 0,2$

Materiali forniti

PB0113A: 10 Agar sangue anaerobio (WC) con acido nalidixico e Tween, da 90 mm

Ogni piastra deve essere utilizzata una sola volta.

Materiali necessari ma non forniti

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

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-10 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore ha subito modifiche o se vi sono altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle

procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Consultare le schede di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati in conformità alle linee guida locali raccomandate, come le norme britanniche per la microbiologia (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) B 11, B 17, ID 14, ID 25 e Q 5.

Procedura

- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
- Inoculare e strisciare il campione sul terreno con un'ansa standard.
- Incubare le piastre in anaerobiosi per 36-48 ore a 37 ± 2 °C.
- Ispezionare visivamente le piastre per valutare la crescita e il colore delle colonie in condizioni di buona illuminazione.

Interpretazione

La presenza di colonie grigie indica *Bacteroides fragilis* o *Fusobacterium nucleatum*.

Controllo di qualità

È responsabilità dell'utilizzatore eseguire i test di controllo della qualità tenendo in considerazione l'uso previsto del terreno e in conformità con le 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.

Condizioni di incubazione: 36 – 48 ore a 37 ± 2 °C in anaerobiosi

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10-100 ufc	
La conta delle colonie è $\geq 50\%$ della conta del terreno di controllo.	
Controlli negativi	
Livello di inoculo: 10^4 - 10^5 ufc	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nessuna crescita

Limitazioni

Gli organismi con pattern enzimatici atipici possono dare luogo a reazioni anomale su Agar anaerobio (WC) con acido nalidixico e Tween. Benché la maggior parte degli anaerobi non sporigeni obbligati cresca in modo efficiente su questo terreno, a causa dell'inclusione di componenti

selettivi alcuni ceppi possono risultare inibiti. È possibile che alcuni anaerobi con requisiti di crescita specifici non crescano su questo terreno. Gli isolati devono essere identificati mediante metodi appropriati.

Malgrado questo terreno consenta una crescita efficiente di molti anaerobi stretti, incluso *Clostridium* spp., si sconsiglia di utilizzarlo come unico terreno di isolamento primario dai campioni clinici. Per ottenere il recupero ottimale degli organismi, mantenere rigorose condizioni anaerobiche. È possibile che alcuni anaerobi con requisiti di crescita specifici non crescano su questo terreno.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità. La corretta rilevazione dei ceppi di microrganismi anaerobi 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 di Agar sangue anaerobio (WC) con acido nalidixico + Tween (PB0113A) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di 3 mesi di test (dal 20/3/2022 al 20/6/2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Il dispositivo Agar anaerobio (WC) con acido nalidixico + Tween (PB0113A) viene sottoposto a test interni come parte del processo di controllo di qualità dal lancio dei prodotti nel 1997. Per quanto riguarda gli organismi target, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando 100 ufc di *Bacteroides fragilis* e *Fusobacterium nucleatum* e incubando il dispositivo a 37 ± 2 °C per 36-48 ore. Per quanto riguarda gli organismi non target, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie indicate in questo documento utilizzando 10^5 ufc di *Escherichia coli* e incubando il dispositivo a 37 ± 2 °C per 36-48 ore.

Bibliografia

- Public Health England. 2015b. 'Identification of Anaerobic Gram-Negative Rods'. UK Standards for Microbiology Investigations ID 25 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-25-identification-of-anaerobic-gram-negative-rods>.
- Brook, I. e Frazier, E. H., 1998. 'Aerobic and anaerobic microbiology of infection after trauma'. American Journal of Emergency Medicine 16(6):585-591. [https://doi:10.1016/S0735-6757\(98\)90225-X](https://doi:10.1016/S0735-6757(98)90225-X)
- Wren MW. A new selective medium for the isolation of non-sporing anaerobic bacteria from clinical specimens. Med Lab Sci. Ottobre 1978;35(4):371-8. PMID: 739859.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
LOT	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro

	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
EC REP	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito

ATCC Licensed Derivative®

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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
1.0	2022-10-21 Documento originale