



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Nutrient Slant Agar

**REF** TV5011Z

### Intended Use

Nutrient Slant Agar (TV5011Z) is a highly nutritious general-purpose media for the growth and maintenance of microorganisms and fungi from clinical samples (e.g. urine, faecal and wounds).

The device is used in a diagnostic workflow to support the clinicians for the growth of a wide variety of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples of patients suspected of having microbial infections.

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

### Summary and Explanation

Bacteria can be classified as fastidious or non-fastidious depending on their nutritional and growth requirements: while non-fastidious bacteria do not normally require special nutritional supplements or conditions because they can synthesize all the necessary organic molecules, fastidious bacteria will not grow without specific conditions or factors present because they have very complex and restricted nutritional and/or environmental requirements. Both groups of bacteria include medically important species, and therefore it is important having a highly nutritious and versatile type of agar that can be enriched with blood or incubated at different temperatures and oxygen conditions in order to target the clinical species of interest, either fastidious or non-fastidious.

Fungi belonging to the *Candida* genus are also non-fastidious organisms that can cause fungal infections on different anatomical sites. *Candida* spp. normally live in the human gastrointestinal tract and in the vagina of a small percentage of women, but they can also temporarily colonize the skin flora, transitioning via body folds or fingers. *Candida* colonisations are normally asymptomatic in immunocompetent hosts, but infections called 'candidiasis' can occur when the organism starts to grow out of control, disrupting the host's defences. The term 'candidiasis' includes several types of *Candida*-associated infections involving different body sites, such as mouth/throat, genitals, skin and mucous membranes and that can pose a great risk to immunocompromised hosts. Despite the several species existent, the vast majority of *Candida* infections are caused by *Candida albicans*, the most common<sup>1</sup>.

### Principle of Method

Agar is the solidifying agent. Soya peptones provide nitrogen, amino acids, and peptides necessary for bacterial growth. This makes it suitable for the growth of a wide variety of fastidious and non-fastidious microorganisms. Sodium chloride is a source of essential electrolytes and

	Grams per Litre
Tryptone	15.0
Soya peptone	5.0
Sodium chloride	5.0
Agar	15.0

maintains osmotic equilibrium.

### Typical Formula

### Physical Appearance

Colour	Sand yellow
Clarity	Transparent
Fill weight	7.5 ± 0.5g
pH	7.3 ± 0.2

### Materials Provided

TV5011Z: 50 x tubes of Nutrient Slant Agar

Each tube should only be used once.

### Materials Required but Not Supplied

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

### Storage

- Store product in its original packaging at 2–25°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](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) S 7, ID 17 and ID 9.

## Procedure

- Using a sterile inoculating needle pick material from the centre of an isolated, pure colony.
- Stab the butt and then streak back and forth across and up the slant.
- Incubate aerobically for 18–24 hours at 36 ± 1 °C.
- The tube should be only loosely capped.

## Interpretation

The presence of organisms is indicated by good 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.

Incubation Conditions: 18 - 24 h @ 36 ± 1°C aerobic

Positive Controls	
Inoculum level: direct streaking method (1 colony)	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Good growth
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Good growth

## Limitations

It is recommended that biochemical, immunological, molecular, or mass spectrometry testing be performed on colonies from pure culture for complete identification. The application of tryptone Soya Agar in microbiology is limited because it does not promote the growth of some types of fastidious bacteria on its own. It cannot be used to isolate pathogens from clinical specimens.

## Performance Characteristics



Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of Salmonella 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 TV5011Z was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 3 months of testing (20 - 04 - 2022 to 15 - 07-2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.















The devices have been tested in-house as part of the QC process, since the product was launched in 2003 For target organisms for Nutrient Slant Agar (TV5011Z), when using a colony of *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ and *Escherichia coli* ATCC® 25922™ on at 18–24 h @ 36±1°C under aerobic conditions, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

## Bibliography

1. NICE 2022. "Definition | Background Information | Candida - Skin | CKS | NICE." Accessed April 13, 2022. <https://cks.nice.org.uk/topics/candida-skin/background-information/definition/>

## 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 Germany

©2022 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 Deutschland GmbH, Am Lippeglacis  
4-8, 46483 Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

## Revision Information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-10-28 Original Document



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Gélose en pente nutritive

REF TV5011Z

### Utilisation prévue

La gélose en pente nutritive (TV5011Z) est un milieu polyvalent hautement nutritif pour la croissance et le maintien de micro-organismes et de champignons à partir d'échantillons cliniques (par exemple, urine, matières fécales et plaies).

Le dispositif est utilisé dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à développer une grande variété de micro-organismes exigeants et non exigeants à partir d'échantillons cliniques de patients suspectés d'avoir des infections microbiennes.

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

### Résumé et explication

Les bactéries peuvent être classées comme exigeantes ou non exigeantes en fonction de leurs besoins nutritionnels et de croissance : tandis que les bactéries non exigeantes ne nécessitent normalement pas de suppléments ou de conditions nutritionnelles particulières, car elles peuvent synthétiser toutes les molécules organiques nécessaires, les bactéries exigeantes ne se développeront pas sans conditions spécifiques ou des facteurs présents, car elles ont des exigences nutritionnelles et/ou environnementales très complexes et restreintes. Les deux groupes de bactéries comprennent des espèces médicalement importantes, et il est donc important de disposer d'un type de gélose hautement nutritif et polyvalent qui peut être enrichi en sang ou incubé à différentes températures et conditions d'oxygène afin de cibler les espèces d'intérêt clinique, qu'elles soient exigeantes ou non exigeantes.

Les champignons appartenant au genre *Candida* sont également des organismes peu exigeants qui peuvent provoquer des infections fongiques sur différents sites anatomiques. Le *Candida* spp. vit normalement dans le tractus gastro-intestinal humain et dans le vagin d'un petit pourcentage de femmes, mais il peut également coloniser temporairement la flore cutanée, passant par les plis corporels ou les doigts. Les colonisations à *Candida* sont normalement asymptomatiques chez les hôtes immunocompétents, mais des infections appelées "candidoses" peuvent survenir lorsque l'organisme commence à se développer de manière incontrôlable, perturbant les défenses de l'hôte. Le terme "candidose" comprend plusieurs types d'infections associées à *Candida* impliquant différents sites du corps, tels que la bouche / gorge, les organes génitaux, la peau et les muqueuses et qui peuvent présenter un risque important pour les hôtes immunodéprimés. Malgré les nombreuses espèces existantes, la grande majorité des infections à *Candida* sont causées par le *Candida albicans*, le plus courant<sup>1</sup>.

### Principe de méthode

La gélose est l'agent solidifiant. Les peptones de soja fournissent de l'azote, des acides aminés et des peptides nécessaires à la croissance bactérienne. Cela les rend appropriés pour la croissance d'une grande variété de micro-organismes exigeants et non exigeants. Le chlorure

# Thermo

## SCIENTIFIC

de sodium est une source d'électrolytes essentiels et maintient l'équilibre osmotique.

### Formule typique

	grammes par litre
Tryptone	15,0
Peptone de soja	5,0
Chlorure de sodium	5,0
Gélose	15,0

### Apparence physique

Couleur	Jaune sable
Transparence	Transparent
Poids de remplissage	7,5 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

### Matériel fourni

TV5011Z : 50 tubes de gélose en pente nutritive Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

### Matériel requis, mais non fourni

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

### Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2 à 25°C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- À conserver à l'abri de la lumière.
- La boîte doit revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant l'emploi.

### Avertissements et précautions

- Réservé à un usage de diagnostic in vitro.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspectez l'emballage du produit avant la première utilisation.
- N'utilisez pas le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les plaques.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.
- Ne pas utiliser l'appareil si la couleur a changé ou s'il y a d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

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

### Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de

régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

36 ± 1°C, conditions aérobies, l'utilisateur peut récupérer des organismes avec la taille et la morphologie de colonie comme indiqué dans ce document.

### Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les normes britanniques pour les enquêtes microbiologiques (UK SMI) S 7, ID 17 et ID 9.

### Procédure

- À l'aide d'une aiguille d'inoculation stérile, prélevez du matériel au centre d'une colonie isolée et pure.
- Piquez le bout, puis ensemencez d'avant en arrière à travers et vers le haut de la pente.
- Incubez en aérobiose pendant 18 à 24 heures à 36 ± 1°C.
- Le tube ne doit être que légèrement fermé.

### Interprétation

La présence d'organismes est indiquée par une bonne croissance.

### Contrôle qualité

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

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

Conditions d'incubation : 18 à 24 h à 36 ± 1°C, aérobies

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : méthode d'ensemencement direct (1 colonie)	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Bonne croissance
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Bonne croissance

### Limites

Il est recommandé d'effectuer des tests biochimiques, immunologiques, moléculaires ou de spectrométrie de masse sur des colonies issues de culture pure pour une identification complète. L'application de gélose tryptone-soja en microbiologie est limitée, car elle ne favorise pas à elle seule la croissance de certains types de bactéries exigeantes. Elle ne peut pas être utilisée pour isoler des agents pathogènes à partir d'échantillons cliniques.

### Caractéristiques de performance

L'exactitude a été démontrée par l'examen des données du CQ. La détection correcte des souches de Salmonella est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot des dispositifs. La précision de TV5011Z a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 3 mois de test (du 20/04/2022 au 15/07/2022 ; 10 lots). Cela montre que les performances sont reproductibles.

Les dispositifs ont été testés en interne dans le cadre du processus QC, depuis le lancement du produit en 2003. Pour les organismes cibles pour la gélose en pente nutritive (TV5011Z) ; lors de l'utilisation d'une colonie de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ et d'*Escherichia coli* ATCC® 25922™ de 18 à 24 h à

### Bibliographie

1. NICE 2022. "Definition | Background Information | Candida - Skin | CKS | NICE." Consulté le 13 avril 2022. <https://cks.nice.org.uk/topics/candida-skin/background-information/definition/>

### Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer à la notice d'utilisation ou consulter la notice d'utilisation électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif
	Fabriqué en Allemagne

ATCC Licensed Derivative®

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

Les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

#### Informations de révision

Version	Date des modifications introduites
1.0	28/10/2022 Document original



www.thermofisher.com

## Nähr-Schrägagar

REF TV5011Z

### Bestimmungsgemäße Verwendung

Nähr-Schrägagar (TV5011Z) ist ein sehr nahrhaftes Allzweckmedium für das Wachstum und die Erhaltung von Mikroorganismen und Pilzen aus klinischen Proben (z. B. Urin, Fäkalien und Wunden).

Das Gerät wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf eingesetzt, um Kliniker bei der Züchtung einer Vielzahl von anspruchsvollen und nicht anspruchsvollen Mikroorganismen aus klinischen Proben von Patienten mit Verdacht auf mikrobielle Infektionen zu unterstützen.

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

### Zusammenfassung und Erläuterung

Bakterien können je nach ihren Ernährungs- und Wachstumsanforderungen als anspruchsvoll oder nicht anspruchsvoll eingestuft werden: Während nicht anspruchsvolle Bakterien normalerweise keine speziellen Nahrungsergänzungsmittel oder Bedingungen benötigen, da sie alle erforderlichen organischen Moleküle synthetisieren können, wachsen anspruchsvolle Bakterien nicht ohne spezifische Bedingungen oder Faktoren, die vorhanden sind, weil sie sehr komplexe und eingeschränkte Ernährungs- und/oder Umwelthanforderungen haben. Beide Bakteriengruppen umfassen medizinisch wichtige Arten, und daher ist es wichtig, einen äußerst nahrhaften und vielseitigen Agartyp zu haben, der mit Blut angereichert oder bei unterschiedlichen Temperaturen und Sauerstoffbedingungen inkubiert werden kann, um die klinisch interessierenden Arten anzusprechen, entweder anspruchsvoll oder nicht anspruchsvoll.

Pilze der Gattung *Candida* sind ebenfalls nicht anspruchsvolle Organismen, die an verschiedenen anatomischen Stellen Pilzinfektionen verursachen können. *Candida* spp. leben normalerweise im menschlichen Magen-Darm-Trakt und in der Vagina eines kleinen Prozentsatzes von Frauen, aber sie können auch vorübergehend die Hautflora besiedeln, indem sie über Körperfalten oder Finger übertragen werden. *Candida*-Kolonisationen sind in immunkompetenten Wirten normalerweise asymptomatisch, aber Infektionen, die als „Candidiasis“ bezeichnet werden, können auftreten, wenn der Organismus beginnt, unkontrolliert zu wachsen und die Abwehrkräfte des Wirts zu stören. Der Begriff „Candidiasis“ umfasst mehrere Arten von *Candida*-assoziierten Infektionen, die verschiedene Körperstellen betreffen, wie Mund/Rachen, Genitalien, Haut und Schleimhäute, und die ein großes Risiko für immungeschwächte Wirte darstellen können. Obwohl es mehrere Arten gibt, wird die überwiegende Mehrheit der *Candida*-Infektionen durch *Candida albicans* verursacht, die häufigste<sup>1</sup>.

### Funktionsprinzip

Agar dient als Festigungsmittel. Soja-Peptide liefern Stickstoff, Aminosäuren und Peptide, die für das Bakterienwachstum notwendig sind. Dadurch eignet es sich für das Wachstum einer Vielzahl von anspruchsvollen

# Thermo

## SCIENTIFIC

und nicht anspruchsvollen Mikroorganismen. Natriumchlorid ist eine Quelle essentieller Elektrolyte und hält das osmotische Gleichgewicht aufrecht.

### Typische Formulierung

	Gramm pro Liter
Trypton	15,0
Sojapepton	5,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	15,0

### Physikalisches Erscheinungsbild

Farbe	Sandgelb
Transparenz	Durchsichtig
Füllgewicht	7,5 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

### Lieferumfang

TV5011Z: 50 x Röhrchen Nähr-Schrägagar

Jedes Röhrchen sollte nur einmal verwendet werden.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfnadeln
- Tupfer
- Sammelbehälter
- Inkubatoren
- Qualitätskontrollstämmen

### Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 2–25 °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.
- 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)).

15.07.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Geräte wurden seit der Einführung des Produkts im Jahr 2003 im Rahmen des QC-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen für Nutrient Slant Agar (TV5011Z), wenn eine Kolonie von *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ und *Escherichia coli* ATCC® 25922 verwendet wurde™ ein bei 18–24 Stunden bei 36 °C ± 1 °C unter aeroben Bedingungen kann der Benutzer Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und -morphologie gewinnen.

### 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 entnommen und behandelt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) S 7, ID 17 und ID 9.

### Verfahrensweise

- Mit einer sterilen Inokulationsnadel Material aus dem Zentrum einer isolierten, reinen Kolonie entnehmen.
- Stechen Sie in den Stummel und streichen Sie dann über die Schräge hin und her.
- Aerob für 18–24 Stunden bei 36 °C ± 1 °C inkubieren.
- Das Röhrchen sollte nur locker verschlossen sein.

### Interpretation

Das Vorhandensein von Organismen wird durch gutes Wachstum angezeigt.

### 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: 18-24 Std. bei 36 °C ± 1°C aerob

Positivkontrollen	
Inokulumstufe: direkte Ausstrichmethode (1 Kolonie)	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Gutes Wachstum
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Gutes Wachstum

### Einschränkungen

Es wird empfohlen, zur vollständigen Identifizierung biochemische, immunologische, molekulare oder massenspektrometrische Tests an Kolonien aus Reinkulturen durchzuführen. Die Anwendung von Trypton-Soja-Agar in der Mikrobiologie ist begrenzt, da es das Wachstum einiger anspruchsvoller Bakterienarten allein nicht fördert. Es kann nicht zur Isolierung von Krankheitserregern aus klinischen Proben verwendet werden.

### Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Salmonella-Stämmen wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge der Geräte durchgeführt werden. Die Präzision von TV5011Z wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über 3 Testmonate (20.04.2022 bis

### Literatur

1. NICE 2022. „Definition | Background Information | Candida - Skin | CKS | NICE.“ Accessed April 13, 2022. <https://cks.nice.org.uk/topics/candida-skin/background-information/definition/>

### Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht erneut verwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung
	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



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



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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

### Überarbeitungsinformationen

Version	Datum der eingeführten Änderungen
1.0	2022-10-28 Originaldokument





[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Agar slant nutriente

**[REF] TV5011Z**

### Uso previsto

L'Agar slant nutriente (TV5011Z) è un terreno altamente nutritivo multiuso per la crescita e il mantenimento di microrganismi e funghi da campioni clinici (ad es. urina, feci e ferite).

Il dispositivo viene utilizzato nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per assistere i medici nella crescita di un'ampia varietà di microrganismi esigenti e non esigenti da campioni clinici di pazienti con sospette infezioni microbiche.

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 possono essere classificati come esigenti o non esigenti a seconda delle loro esigenze nutrizionali e di crescita: mentre i batteri non esigenti normalmente non richiedono supplementi o condizioni nutrizionali speciali, perché possono sintetizzare tutte le molecole organiche necessarie, i batteri esigenti non crescono in assenza di condizioni specifiche o fattori presenti, perché hanno requisiti nutrizionali e/o ambientali molto complessi e ristretti. Entrambi i gruppi di batteri includono specie importanti dal punto di vista medico, pertanto è importante poter disporre di un tipo di agar altamente nutriente e versatile, che può essere arricchito con sangue o incubato a diverse condizioni di temperatura e ossigenazione allo scopo di identificare le specie cliniche di interesse, sia esigenti che non esigenti.

I funghi appartenenti al genere *Candida* sono organismi non esigenti che possono causare infezioni fungine in diverse sedi anatomiche. Gli organismi di *Candida* spp. normalmente vivono nel tratto gastrointestinale umano e nella vagina di una piccola percentuale di donne, ma possono anche colonizzare temporaneamente la flora cutanea, transitando attraverso le pieghe del corpo o le dita. Le colonizzazioni da *Candida* sono normalmente asintomatiche nei soggetti immunocompetenti, ma possono verificarsi infezioni chiamate "candidiasi" quando l'organismo inizia a crescere senza controllo, interferendo con le difese dell'ospite. Il termine "candidiasi" comprende diversi tipi di infezioni associate a *Candida*, che interessano diverse sedi del corpo, come bocca/gola, genitali, pelle e mucose e che possono rappresentare un notevole rischio per gli ospiti immunocompromessi. Nonostante le numerose specie esistenti, la stragrande maggioranza delle infezioni da *Candida* è causata da *Candida albicans*, la specie più comune<sup>1</sup>.

### Principio del metodo

L'agar è l'agente solidificante. I peptoni di soia forniscono azoto, amminoacidi e i peptidi necessari per la crescita batterica. Queste caratteristiche rendono il dispositivo idoneo alla crescita di un'ampia varietà di microrganismi esigenti e non esigenti. Il cloruro di sodio è una fonte di elettroliti essenziali e mantiene l'equilibrio osmotico.

# Thermo

SCIENTIFIC

### Formulazione tipica

Tryptone	15,0	grammi per litro
Peptone soia	5,0	
Cloruro di sodio	5,0	
Agar	15,0	<b>Aspetto fisico</b>

Colore	Giallo sabbia
Trasparenza	Trasparente
Peso di riempimento	7,5 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

### Materiali forniti

TV5011Z: 50 provette di Agar slant nutriente

Ogni provetta deve essere utilizzata una sola volta.

### Materiali necessari ma non forniti

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

### Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-25 °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](http://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) S 7, ID 17 e ID 9.

### Procedura

- Utilizzando un ago da inoculo sterile, prelevare il materiale dal centro di una colonia isolata e pura.
- Iniettare sul fondo, quindi strisciare in avanti e indietro, in senso trasversale e verticale, lungo lo slant.
- Incubare in aerobiosi per 18-24 ore a  $36 \pm 1$  °C.
- La provetta deve essere solo parzialmente tappata.

### Interpretazione

La presenza di organismi è indicata da una buona crescita.

### 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: 18-24 ore a  $36 \pm 1$  °C in aerobiosi

Controlli positivi	
Livello di inoculo: metodo dello striscio diretto (1 colonia)	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Buona crescita
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Buona crescita

### Limitazioni

Per un'identificazione completa, si consiglia di eseguire test biochimici, immunologici, molecolari o di spettrometria di massa su colonie da coltura pura. Il campo di applicazione dell'Agar soia triptone in microbiologia è limitato perché di per sé non promuove la crescita di alcuni tipi di batteri esigenti. Non può essere utilizzato per isolare agenti patogeni da campioni clinici.

### Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità. La corretta rilevazione dei ceppi di *Salmonella* è confermata dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo di qualità eseguiti nell'ambito della fabbricazione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione di TV5011Z 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 20/4/2022 al 15/7/2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

I dispositivi sono stati sottoposti a test interni nell'ambito del processo di controllo della qualità fin dal lancio del prodotto nel 2003. Per gli organismi target per l'Agar slant nutriente (TV5011Z), utilizzando una colonia di *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ ed *Escherichia coli* ATCC® 25922™ e incubando per 18-24 ore a  $36 \pm 1$  °C in condizioni aerobiche, l'utente può recuperare

### Bibliografia

1. NICE 2022. "Definition | Background Information | Candida - Skin | CKS | NICE." Accesso del 13 aprile 2022. <https://cks.nice.org.uk/topics/candida-skin/background-information/definition/>

### Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o 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
	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 Germany	Prodotto in Germania
-----------------	----------------------



©2022 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 Deutschland GmbH, Am Lippegeläcis  
4-8, 46483 Wesel, Germania



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

#### Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
1.0	28-10-2022 Documento originale



www.thermofisher.com

## Nutrient Slant Agar

REF TV5011Z

### Przeznaczenie

Nutrient Slant Agar (TV5011Z) jest wysoce odżywczą pożywką ogólnego przeznaczenia do namnażania i utrzymywania drobnoustrojów i grzybów w próbkach klinicznych (np. mocz, kał i rany).

Wyrób jest wykorzystywany w procesie diagnostycznym, aby wspierać klinycystów w hodowli szerokiej gamy wymagających i niewymagających mikroorganizmów z próbek klinicznych pochodzących od pacjentów podejrzanych o infekcje bakteryjne.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie jest zautomatyzowany ani nie jest wykorzystywany do diagnostyki w terapii celowanej.

### Podsumowanie i objaśnienie

Bakterie można sklasyfikować jako wymagające lub niewymagające w zależności od ich wymagań odżywczych i wzrostowych: podczas gdy bakterie niewymagające zwykle nie wymagają specjalnych suplementów żywieniowych lub warunków, ponieważ mogą syntetyzować wszystkie niezbędne cząsteczki organiczne, bakterie wymagające nie będą rosły przy braku określonych warunków lub czynników, ponieważ mają bardzo złożone i rygorystyczne wymagania żywieniowe i/lub środowiskowe. Obie grupy bakterii obejmują gatunki ważne z medycznego punktu widzenia, dlatego ważne jest posiadanie wysoce odżywczego i wszechstronnego rodzaju agaru, który można wzbogacić krwią lub inkubować w różnych temperaturach i warunkach tlenowych w celu ukierunkowania na gatunki kliniczne będące przedmiotem zainteresowania, zarówno wymagające, jak i niewymagające.

Grzyby należące do rodzaju *Candida* są również organizmami niewymagającymi, które mogą powodować infekcje grzybicze w różnych miejscach anatomicznych. *Candida* spp. normalnie żyją w przewodzie pokarmowym człowieka oraz w pochwie niewielkiego odsetka kobiet, ale mogą również tymczasowo kolonizować florę skóry, gnieźdząc się w fałdach ciała lub między palcami. Kolonizacje *Candida* zwykle przebiegają bezobjawowo u gospodarzy immunokompetentnych, jednak gdy mikroorganizm zaczyna wymykać się spod kontroli, zaburzając mechanizmy obronne gospodarza, mogą wystąpić zakażenia zwane „kandydozą”. Termin „kandydoza” obejmuje kilka rodzajów zakażeń związanych z *Candida*, obejmujących różne obszary ciała, takie jak jama ustna/gardło, narządy płciowe, skóra i błony śluzowe, które mogą stanowić duże ryzyko dla gospodarzy z obniżoną odpornością. Pomimo istnienia kilku gatunków, zdecydowana większość zakażeń *Candida* jest powodowana przez najpowszechniejszy gatunek *Candida albicans*<sup>1</sup>.

### Zasada działania

Agar jest środkiem zestalającym. Peptony sojowe dostarczają azot, aminokwasy i peptydy niezbędne do wzrostu bakterii. Dzięki temu nadaje się do hodowli szerokiej gamy wymagających i niewymagających mikroorganizmów. Chlorek sodu jest źródłem niezbędnych elektrolitów i utrzymuje równowagę osmotyczną.

### Typowa formuła

	gramy na litr
Trypton	15,0
Pepton sojowy	5,0
Chlorek sodu	5,0
Agar	15,0

### Wygląd

Kolor	Żółcień piaskowa
Klarowność	Przezroczysty
Masa wypełnienia	7,5 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

### Materiały dostarczane

TV5011Z: 50 próbek z agarem Nutrient Slant Agar

Każdą próbkę należy użyć tylko raz.

### Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Igły mikrobiologiczne
- Wymazówki
- Pojemniki na próbki
- Inkubatory
- Drobnoustroje do kontroli jakości

### Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–25°C do momentu użycia.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie poddawać inkubacji przed użyciem.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce in vitro.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to utylizację wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki ([www.thermofisher.com](http://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.

### Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z lokalnymi zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK SMI) S 7, ID 17 i ID 9.

#### Procedura

- Używając sterylnego materiału do zaszczepiania igłą, pobrać materiał ze środka izolowanej, czystej kolonii.
- Pobrać próbkę z tyłu, a następnie rozmasować tam i z powrotem w poprzek i w górę skosu.
- Inkubować w warunkach tlenowych przez 18–24 godziny w temp.  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .
- Probówka powinna być tylko luźno zakręcona.

#### Interpretacja

Na obecność mikroorganizmów wskazuje dobry wzrost.

#### 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.

Warunki inkubacji: 18–24 godz. w temp.  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , tlenowe

Kontrole dodatnie	
Poziom materiału inokulacyjnego: metoda bezpośredniego rozmazywania (1 kolonia)	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Dobry wzrost
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Dobry wzrost

#### Ograniczenia

Zaleca się wykonanie testów biochemicznych, immunologicznych, molekularnych lub spektrometrii masowej na koloniach z czystej kultury w celu pełnej identyfikacji. Zastosowanie tryptonowego agaru sojowego w mikrobiologii jest ograniczone, ponieważ sam w sobie nie sprzyja rozwojowi niektórych rodzajów wymagających bakterii. Nie można go używać do izolowania patogenów z próbek klinicznych.

#### Charakterystyki wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe wykrywanie szczepów salmonelli jest potwierdzone poprzez uwzględnienie dobrze określonych izolatów w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności wyrobu TV5011Z świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany w ciągu 3 miesięcy testowania (od 20.04.2022 do 15.07.2022; 10 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Wyroby są testowane wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia na rynek w 2003 r. W przypadku organizmów docelowych pożywki

Nutrient Slant Agar (TV5011Z), przy użyciu kolonii *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ i *Escherichia coli* ATCC® 25922™ z inkubacją przez 18–24 godz. w temp.  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  w warunkach tlenowych użytkownik może odtworzyć kolonie o wielkości i morfologii wymienionej w tym dokumencie.

#### Piśmiennictwo

1. NICE 2022. „Definition | Background Information | Candida - Skin | CKS | NICE.” Accessed April 13, 2022. <https://cks.nice.org.uk/topics/candida-skin/background-information/definition/>

#### Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Termin przydatności do użycia
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie
	Sprawdzić w instrukcji użytkownika lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkownika
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej /Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Wyprodukowano w Niemczech



©2022 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 Deutschland GmbH, Am Lippeglacis  
4-8, 46483, Wesel, Niemcy



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

### Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
1.0	2022-10-28 Oryginalny dokument



www.thermofisher.com

## Agar nutritivo inclinado

REF TV5011Z

### Uso previsto

El agar nutritivo inclinado (TV5011Z) es un medio de uso general altamente nutritivo para el crecimiento y mantenimiento de microorganismos y hongos a partir de muestras clínicas (p. ej., orina, heces y heridas).

El dispositivo se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos en el crecimiento de una amplia variedad de microorganismos trofoespecíficos y no trofoespecíficos a partir de muestras clínicas de pacientes que puedan tener infecciones microbianas.

El dispositivo es solo para uso profesional, no está automatizado y tampoco es un diagnóstico complementario.

### Resumen y explicación

Las bacterias pueden clasificarse como trofoespecíficas o no trofoespecíficas según sus requisitos nutricionales y de crecimiento: mientras que las bacterias no trofoespecíficas no suelen requerir suplementos ni condiciones nutricionales especiales porque pueden sintetizar todas las moléculas orgánicas necesarias, las bacterias trofoespecíficas no crecerán sin condiciones específicas o factores presentes, por tener requerimientos nutricionales o ambientales muy complejos y restringidos. Ambos grupos de bacterias incluyen especies de importancia médica y, por lo tanto, es significativo contar con un tipo de agar altamente nutritivo y versátil que pueda enriquecerse con sangre o incubarse a diferentes temperaturas y condiciones de oxígeno para identificar las especies clínicas de interés, ya sean trofoespecíficas o no.

Los hongos pertenecientes al género *Candida* también son organismos no trofoespecíficos que pueden causar infecciones fúngicas en diferentes sitios anatómicos. Los organismos de las especies *Cándida* normalmente viven en el tracto gastrointestinal humano y en la vagina de un pequeño porcentaje de mujeres, pero también pueden colonizar de forma temporal la flora de la piel, transitando a través de los pliegues del cuerpo o los dedos. Las colonizaciones de *Candida* son normalmente asintomáticas en huéspedes inmunocompetentes, pero pueden producirse infecciones denominadas «candidiasis» cuando el organismo comienza a crecer sin control, alterando las defensas del huésped. El término «candidiasis» incluye varios tipos de infecciones asociadas a *Candida* que afectan a diferentes partes del cuerpo, como la boca/garganta, los genitales, la piel y las membranas mucosas, y que pueden suponer un gran riesgo para los huéspedes inmunodeficientes. A pesar de las distintas especies que existen, la gran mayoría de las infecciones por *Candida* las causa *Candida albicans*, la más común.<sup>1</sup>

### Principio del método

El agar es el agente solidificante. Las peptonas de soja proporcionan nitrógeno, aminoácidos y péptidos necesarios para el crecimiento bacteriano. Esto lo hace adecuado para el crecimiento de una amplia variedad de microorganismos trofoespecíficos y no trofoespecíficos. El

# Thermo

SCIENTIFIC

cloruro de sodio es una fuente de electrolitos esenciales y mantiene el equilibrio osmótico.

### Fórmula representativa

	gramos por litro
Triptona	15,0
Peptona de soja	5,0
Cloruro sódico	5,0
Agar	15,0

### Apariencia física

Color	Amarillo arena
Claridad	Transparente
Peso del material de relleno	7,5 ± 0,5 g
pH	7,3 ± 0,2

### Materiales suministrados

TV5011Z: 50 tubos de Agar nutritivo inclinado

Cada tubo debe usarse una sola vez.

### Materiales necesarios, pero no suministrados

- Agujas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes recolectores
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad

### Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 2 y 25 °C hasta su uso.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

### Advertencias y precauciones

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el embalaje del producto antes de usarlo por primera vez.
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o las placas.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- No use el dispositivo si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha sobre datos de toxicidad (Safety Data Sheet o SDS) en [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com).

## Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

## Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Las muestras deben obtenerse y manipularse conforme a las directrices locales recomendadas, como las Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas (UK SMI), S 7, ID 17 e ID 9.

## Procedimiento

- Usando una aguja de inoculación estéril, tome material del centro de una colonia pura y aislada.
- Perfore el fondo y, después, siembre hacia delante y hacia atrás toda la superficie.
- Incube en condiciones aeróbicas durante 18–24 horas a una temperatura de  $36 \pm 1$  °C.
- El tubo debe taparse sin apretar.

## Interpretación

Un buen crecimiento es indicativo de la presencia de organismos.

## 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.

Condiciones de incubación :de 18 a 24 horas a  $36 \text{ °C} \pm 1 \text{ °C}$  en un ambiente aeróbico

Controles positivos	
Nivel de inóculo: método de siembra directa (1 colonia)	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Buen crecimiento
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Buen crecimiento

## Limitaciones

Para una identificación completa se recomienda realizar pruebas bioquímicas, inmunológicas, moleculares o de espectrometría de masas en colonias de cultivos puros. La aplicación del agar de soja triptona en microbiología es limitada porque no promueve el crecimiento de algunos tipos de bacterias trofoespecíficas por sí solo. Además, no se puede utilizar para aislar patógenos de muestras clínicas.

## Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de las cepas de salmonela 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 dispositivos. La precisión de TV5011Z quedó demostrada con una tasa global de resultados aptos del 100 % que se obtuvo con el producto durante tres meses de pruebas (del 20.04.2022 al 15.07.2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Desde que se empezaron a comercializar en 2003, los dispositivos se han probado internamente como parte del proceso de control de calidad. Para organismos objetivo para el Agar nutritivo inclinado (TV5011Z), al usar una colonia de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ y *Escherichia coli* ATCC® 25922™ durante 18–24 h a  $36 \pm 1$  °C en condiciones aeróbicas, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que figuran en este documento.

## Bibliografía

1. NICE 2022. «Definition | Background Information | Candida - Skin | CKS | NICE». Último acceso el 13 de abril de 2022: <https://cks.nice.org.uk/topics/candida-skin/background-information/definition/>

## Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas
	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea



	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
Made in Germany	Fabricado en Alemania



©2022 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 Deutschland GmbH, Am Lippeglacis  
4-8, 46483 Wesel, Alemania



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

#### Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2022-10-28 Documento original