



---

## Triple Sugar Iron Agar (TSI)

EN

REF TV5074D

---

### Intended Use

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) is a medium used for the differentiation of Enterobacteriaceae by carbohydrate fermentations and hydrogen sulphide production.

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

### Summary and Explanation

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) is a medium for the differentiation of Enterobacteriaceae.

The family Enterobacteriaceae encompass a broad range of microorganisms, which are Gram-negative facultative anaerobic<sup>1</sup>. It is the most studied family of microorganisms and is numerically important for microbiologists, as they account up to 80% of clinically important Gram-negative bacilli infections and about 50% of isolates from septicemia cases<sup>2</sup>.

### Principle of Method

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) differentiates Enterobacteriaceae based on dextrose, lactose and sucrose fermentation as well as hydrogen sulphide production. The medium contains a pH-sensitive dye and fermentation of sugars can be seen via colour change. The slanted shape of the medium provides an array of surfaces that are either exposed to oxygen-containing air in varying degrees (an aerobic environment) or not exposed to air (an anaerobic environment) under which fermentation patterns of organisms are determined.

### Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Beef extract	3.0
Yeast extract	3.0
Peptone	20.0
Glucose	1.0
Lactose	10.0
Sucrose	10.0
Ferric citrate	0.3
Sodium chloride	5.0
Sodium thiosulfate	0.3
Phenol red	0.024
Agar	12.0

### Physical Appearance

Colour	Red orange
Clarity	Transparent
Fill weight	9.0 ± 0.5g
pH	7.4 ± 0.2

### Materials Provided

TV5074D: 50 x Triple Sugar Iron Agar (TSI) tubes

Each tube should only be used once.

### Materials Required but Not Supplied

- Inoculating needle
- 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 tubes.
- 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) ID 16 and Q 5.

### 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 yellow butts and slopes indicates *E. coli*. Black butts and red slopes indicate *Salmonella* Typhimurium. Red butts and red slopes indicate *Pseudomonas aeruginosa*.

### 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 inoculum level: 1 colony (direct streaking method)

Control Strain	Butt	Slope	H <sub>2</sub> S	Gas formation
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Yellow	Yellow	-	+
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	Black	Red	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Red	Red	-	-

### Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on Triple Sugar Iron Agar (TSI).

### Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct differentiation of Enterobacteriaceae is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over five months of testing (17.01.2022 – 30.06.2022, 10 batches). This shows that the performance is reproducible.















This device is tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 2003. For target organisms, when using one colony of inoculum of *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) and *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) by incubating the device at 18 -24 hours @ 36 ± 1°C, aerobic conditions the user can recover organisms as listed in this document.

### Bibliography

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
2. Hawkey, P.M., and Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.

### Symbol Legend

Symbol	Definition
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>IVD</b>	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.



Oxid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483, Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

**Revision Information**

Version	Date of modifications introduced
2.0	2023-12-19



## Agar se třemi cukry a železem Triple Sugar Iron (TSI)

CZ

REF TV5074D

### Zamýšlené použití

Agar se třemi cukry a železem Triple Sugar Iron (TSI) (TV5074D) je médium používané pro diferenciaci bakterií Enterobacteriaceae fermentací sacharidů a produkci sirovodíku.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

### Souhrn a vysvětlení

Agar se třemi cukry a železem Triple Sugar Iron (TSI) (TV5074D) je médium používané pro diferenciaci bakterií Enterobacteriaceae.

Čeď Enterobacteriaceae zahrnuje širokou škálu mikroorganismů, které jsou gramnegativní, fakultativně anaerobní.<sup>1</sup> Jedná se o nejvíce studovanou a pro mikrobiology co do počtu důležitou čeď mikroorganismů, protože představuje až 80 % klinicky významných infekcí vyvolaných gramnegativními bakteriemi a asi 50 % izolátů z případů septikemie.<sup>2</sup>

### Princip metody

Agar se třemi cukry a železem Triple Sugar Iron (TSI) TV5074D rozlišuje bakterie Enterobacteriaceae na základě fermentace dextrózy, laktózy a sacharózy a také na základě produkce sirovodíku. Médium obsahuje barvivo citlivé na pH, takže fermentaci cukrů lze pozorovat díky změně barvy. Šikmý tvar média poskytuje řadu povrchů, které jsou buď v různé míře vystaveny vzduchu, a tedy i kyslíku (aerobní prostředí), nebo vzduchu vystaveny nejsou (anaerobní prostředí), což uživateli pomáhá určovat vzorce fermentace organismů.

### Typické složení

	<u>gramy na litr</u>
Hovězí výtažek	3,0
Výtažek z kvasinek	3,0
Pepton	20,0
Glukóza	1,0
Laktóza	10,0
Sacharóza	10,0
Citrát železitý	0,3
Chlorid sodný	5,0
Thiosíran sodný	0,3
Fenolová červen	0,024
Agar	12,0

### Fyzický vzhled

Barva	Červenooranžová
Čírost	Průhledný
Hmotnost náplně	9,0 ± 0,5 g
pH	7,4 ± 0,2

### Dodávané materiály

TV5074D: 50 zkumavek agaru se třemi cukry a železem Triple Sugar Iron (TSI)

Každou zkumavku lze použít pouze jednou.

### Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

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

### Skladování

- Až do použití skladujte výrobek v původním obalu při teplotě 2–25 °C.
- Výrobek lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte výrobek vytemperovat na pokojovou teplotu.
- Před použitím neinkubujte.

### Varování a bezpečnostní opatření

- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal výrobku.
- Nepoužívejte výrobek, jsou-li obal nebo zkumavky viditelně poškozené.
- Po uplynutí data expirace produkt nepoužívejte.

- Jsou-li zjevné známky kontaminace, prostředek nepoužívejte.
- Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky zhoršení kvality, prostředek nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečnosti a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečném zacházení s výrobkem a o jeho likvidaci naleznete v bezpečnostním listu (BL) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Závažné nežádoucí příhody

Každá závažná nežádoucí příhoda, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, se musí oznámit výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu podle sídla uživatele a/nebo pacienta.

### Odběr a skladování vzorků a manipulace s nimi

Vzorky by měly být odebírány a zpracovávány podle místních doporučení a pokynů, například podle norem pro mikrobiologická vyšetření platných ve Spojeném království (UK SMI) ID 16 a Q 5.

### Postup

- Pomocí sterilní inokulační jehly odeberte materiál ze středu izolované čisté kolonie.
- Zapíchněte do čela a pak přejíždějte sem a tam napříč a nahoru po šikmé ploše.
- Inkubujte po dobu 18–24 hodin při teplotě 36 ± 1 °C v aerobních podmínkách.
- Zkumavka by měla být uzavřena pouze volně.

### Interpretace

Přítomnost žlutých čel a sklonů ukazuje na přítomnost *E. coli*. Černá čela a červené sklony ukazují na přítomnost *Salmonella typhimurium*. Červená čela a červené sklony ukazují na přítomnost *Pseudomonas aeruginosa*.

### Řízení kvality

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

Funkčnost tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 18–24 hodin, teplota 36 ± 1 °C, aerobní

Množství inokula: 1 kolonie (přímá metoda rozetření)

Kontrolní kmen	Čelo	Sklon	H <sub>2</sub> S	Tvorba plynu
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Žluté	Žlutý	–	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Černé	Červený	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Červené	Červený	–	–

### Omezení

Organismy s atypickým vzorcem enzymů mohou na agaru se třemi cukry a železem Triple Sugar Iron (TSI) vykazovat anomální reakce.

### Funkční charakteristiky












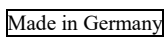
Přesnost byla prokázána přezkoumáním údajů o kontrole kvality. Správná diferenciacíe bakterií Enterobacteriaceae je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže tohoto prostředku. Preciznost agaru se třemi cukry a železem Triple Sugar Iron (TSI) (TV5074D) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro výrobek během pěti měsíců testování (17. 1. 2022 – 30. 6. 2022; 10 šarží). Tyto skutečnosti dokládají, že jsou funkční charakteristiky reprodukovatelné.

Tento prostředek je testován ve vlastních laboratořích jako součást procesu kontroly kvality od uvedení výrobku na trh v roce 2003. U cílových organismů může uživatel při použití jedné kolonie inokula *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) a *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) a inkubační prostředku při teplotě 36 ± 1 °C po dobu 18–24 hodin v aerobních podmínkách získat organismy odpovídající údajům v tomto dokumentu.

### Seznam literatury

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
2. Hawkey, P.M., and Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.

## Legenda k symbolům

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Datum použití
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Přečtěte si návod k použití nebo elektronický návod k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor zařízení
	Vyrobeno v Německu

ATCC Licensed Derivative<sup>®</sup>

©2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. ATCC a katalogové značky ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection. Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



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



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

### Informace týkající se revizí

Verze	Datum zavedení změn
2.0	2023-12-19



---

**Triple Sugar Iron Agar (TSI)**

DA

REF TV5074D

---

**Tilsligtet brug**

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) er et medium, der bruges til differentiering af Enterobacteriaceae ved kulhydratfermenteringer og hydrogensulfidproduktion.

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

**Oversigt og forklaring**

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) er et medium til differentiering af Enterobacteriaceae.

Familien Enterobacteriaceae omfatter en bred vifte af mikroorganismer, som er gramnegative fakultative anaerobe<sup>1</sup>. Det er den mest undersøgte familie af mikroorganismer og er numerisk vigtig for mikrobiologer, da de tegner sig for op til 80 % af klinisk vigtige Gram-negative bacilliinfektioner og omkring 50 % af isolater fra septikæmi tilfælde<sup>2</sup>.

**Metodeprincip**

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) differentierer Enterobacteriaceae baseret på dextrose, lactose og saccharosefermentering samt hydrogensulfidproduktion. Mediet indeholder et pH-følsomt farvestof og fermentering af sukkerarter kan ses via farveændring. Mediets skrå form giver en række overflader, der enten er udsat for iltet luft i forskellige grader (et aerobt miljø) eller ikke udsat for luft (et anaerobt miljø), hvorunder fermenteringsmønstre for organismer bestemmes.

**Typisk formel**

	<u>gram pr. liter</u>
Oksekødsekstrakt	3,0
Gærekstrakt	3,0
Pepton	20,0
Glukose	1,0
Laktose	10,0
Saccharose	10,0
Ferricitrat	0,3
Natriumklorid	5,0
Natriumthiosulfat	0,3
Fenolrød	0,024
Agar	12,0

**Fysisk udseende**

Farve	Rød-orange
Klarhed	Transparent
Fyldvægt	9,0 ± 0,5 g
pH	7,4 ± 0,2

**Materialer, der medfølger**

TV5074D: 50 x Triple Sugar Iron Agar-rør (TSI)

Hvert rør må kun bruges én gang.

**Påkrævede materialer, der ikke medfølger**

- Podenål
- Vatpinde
- Opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol

**Opbevaring**

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 2-25 °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 rørene.
- 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 infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se oplysningerne i sikkerhedsdatabladet vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet ([www.thermofisher.com](http://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) ID 16 og Q 5.

### Procedure

- Brug en steril inokuleringsnål til at plukke materiale fra midten af en isoleret, ren koloni.
- Stik i enden og stryg derefter frem og tilbage på tværs og op ad skråningen.
- Inkubér aerobt i 18-24 timer ved 36 ± 1 °C.
- Røret bør kun være løst lukket.

### Fortolkning

Tilstedeværelsen af gule ender og skråninger indikerer *E. coli*. Sorte ender og røde skråninger indikerer *Salmonella* Typhimurium. Røde ender og røde skråninger indikerer *Pseudomonas aeruginosa*.

### Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 18-24 timer ved 36 ± 1°C aerobisk/Inokulumniveau: 1 koloni (direkte udstrykningsmetode)

Kontrolstamme	Ende	Hældning	H <sup>2</sup> S	Gasdannelse
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Gul	Gul	-	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Sort	Rød	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Rød	Rød	-	-

### Begrænsninger

Organismer med atypiske enzymmønstre kan give unormale reaktioner på Triple Sugar Iron Agar (TSI).

### Præstationskarakteristika

Nøjagtighed er blevet demonstreret gennem gennemgang af QC-dataene. Korrekt påvisning af Enterobacteriaceae bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de QC-processer, der udføres som en del af fremstillingen af hver batch af enheden. Præcisionen af Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) blev demonstreret ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over en måneds test (17.01.2022 – 30.06.2022, 10 batches). Dette viser, at præstationen er reproducerbar.

Enheden er blevet testet internt som en del af QC-processen, siden produktet blev lanceret i 2003. Formålorganismer kan brugeren ved at anvende en koloni af inokulum af *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) og *Pseudomonas aeruginosa* [i] (ATCC® 9027™) og inkubation af anordningen i 18-24 timer ved 36 ± 1 °C, i aerobe forhold, genvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument.

### Bibliografi

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
2. Hawkey, P.M., and Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.

**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
	Fremstillet i Tyskland



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.  
ATCC og ATCC-katalogmærker er et varemærke tilhørende American Type Culture Collection.  
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dennes datterselskaber.



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



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

**Revisionsoplysninger**

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	2023-12-19



---

**Dreifach-Zucker-Eisen-Agar (TSI)****DE****REF TV5074D**

---

**Bestimmungsgemäße Verwendung**

Dreifach-Zucker-Eisen-Agar (TSI) (TV5074D) ist ein Medium, das zur Differenzierung von Enterobacteriaceae durch Kohlenhydratfermentation und Schwefelwasserstoffproduktion verwendet wird.

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

**Zusammenfassung und Erläuterung**

Dreifach-Zucker-Eisen-Agar (TSI) (TV5074D) ist ein Medium zur Differenzierung von Enterobacteriaceae.

Die Familie der Enterobacteriaceae umfasst ein breites Spektrum an Mikroorganismen, die gramnegative fakultativ anaerobe sind<sup>1</sup>. Es ist die am besten untersuchte Familie von Mikroorganismen und für Mikrobiologen von zahlenmäßiger Bedeutung, da sie bis zu 80 % der klinisch bedeutsamen gramnegativen Bazilleninfektionen und etwa 50 % der Isolate von Septikämiefällen ausmachen<sup>2</sup>.

**Funktionsprinzip**

Dreifach-Zucker-Eisen-Agar (TSI) (TV5074D) differenziert Enterobacteriaceae anhand der Dextrose-, Laktose- und Saccharose-Fermentation sowie der Schwefelwasserstoffproduktion. Das Medium enthält einen pH-empfindlichen Farbstoff und die Fermentation von Zuckern kann durch Farbveränderung gesehen werden. Die geneigte Form des Mediums stellt eine Reihe von Oberflächen bereit, die entweder in unterschiedlichem Maße sauerstoffhaltiger Luft ausgesetzt sind (eine aerobe Umgebung) oder der Luft nicht ausgesetzt sind (eine anaerobe Umgebung), unter denen Fermentationsmuster von Organismen bestimmt werden.

**Typische Formulierung**

	<u>Gramm pro Liter</u>
Rindfleischextrakt	3,0
Hefeextrakt	3,0
Pepton	20,0
Glukose	1,0
Laktose	10,0
Sucrose	10,0
Eisencitrat	0,3
Natriumchlorid	5,0
Natriumthiosulfat	0,3
Phenolrot	0,024
Agar	12,0

**Physikalisches Erscheinungsbild**

Farbe	Rot orange
Transparenz	Durchsichtig
Füllgewicht	9,0 ± 0,5 g
pH	7,4 ± 0,2

**Lieferumfang**

TV5074D: 50 x Dreifach-Zucker-Eisen-Agar (TSI)-Röhrchen

Jedes Röhrchen sollte nur einmal verwendet werden.

**Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien**

- Impfnadel
- 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 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)).

## 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 gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16 und Q 5.

## 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 gelben Stummeln und Hängen weist auf *E. coli* hin. Schwarze Stummel und rote Hänge weisen auf *Salmonella* Typhimurium hin. Rote Stummel und rote Hänge weisen auf *Pseudomonas aeruginosa* hin.

## Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 18-24 Std. bei 36 °C ± 1 °C aerob/Inokulumstufe: 1 Kolonie (direkte Ausstrichmethode)

Kontrollstamm	Stummel	Hänge	H <sub>2</sub> S	Gasbildung
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Gelb	Gelb	-	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Schwarz	Rot	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Rot	Rot	-	-

## Einschränkungen

Organismen mit atypischen Enzymmustern können auf Dreifach-Zucker-Eisen-Agar (TSI) anomale Reaktionen zeigen.

## Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Die korrekte Differenzierung von Enterobacteriaceae wird durch die Einbeziehung eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge des Geräts durchgeführt werden. Die Präzision von Dreifach-Zucker-Eisen-Agar (TSI) (TV5074D) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über fünf Testmonate (17.01.2022 – 30.06.2022, 10 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Dieses Produkt wird seit seiner Einführung im Jahr 2003 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen bei Verwendung einer Inokulumkolonie von *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) und *Pseudomonas aeruginosa* [i] (ATCC® 9027™) durch Inkubieren des Geräts bei 18–24 Stunden bei 36 °C ± 1 °C, aeroben Bedingungen, kann der Benutzer die in diesem Dokument aufgeführten Organismen gewinnen.

## Literatur

1. Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae“. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Ausgabe 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
2. Hawkey, P.M. und Gillespie, S.H. 2006. „Identification of Enterobacteriaceae.“ *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.

**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
	Hergestellt in Deutschland



©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
2.0	2023-12-19



## Άγαρ σιδήρου με τριπλή ζάχαρη (TSI)

EL

REF TV5074D

### Προοριζόμενη χρήση

Το Άγαρ σιδήρου με τριπλή ζάχαρη (TSI) (TV5074D) είναι ένα μέσο που χρησιμοποιείται για τη διαφοροποίηση των Enterobacteriaceae με ζυμώσεις υδατανθράκων και παραγωγή υδρόθειου.

Η συσκευή προορίζεται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένη και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

### Περίληψη και επεξήγηση

Το Άγαρ σιδήρου με τριπλή ζάχαρη (TSI) (TV5074D) είναι ένα μέσο για τη διαφοροποίηση των Enterobacteriaceae.

Η οικογένεια Enterobacteriaceae περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα μικροοργανισμών, οι οποίοι είναι αρνητικοί κατά Gram προαιρετικοί αναερόβιοι<sup>1</sup>. Είναι η πιο μελετημένη οικογένεια μικροοργανισμών και είναι αριθμητικά σημαντική για τους μικροβιολόγους, καθώς αντιπροσωπεύουν έως και το 80% των κλινικά σημαντικών λοιμώξεων από αρνητικούς κατά Gram βακίλους και περίπου το 50% των απομονωθέντων από περιστατικά σηψαιμίας<sup>2</sup>.

### Αρχή της μεθόδου

Το Άγαρ σιδήρου με τριπλή ζάχαρη (TSI) (TV5074D) διαφοροποιεί τα Enterobacteriaceae με βάση τη ζύμωση δεξτρόζης, λακτόζης και σακχαρόζης καθώς και την παραγωγή υδρόθειου. Το μέσο περιέχει μια χρωστική ευαίσθητη στο pH και η ζύμωση των σακχάρων μπορεί να φανεί μέσω της αλλαγής του χρώματος. Το κεκλιμένο σχήμα του μέσου παρέχει μια σειρά από επιφάνειες που είτε εκτίθενται σε αέρα που περιέχει οξυγόνο σε διάφορους βαθμούς (αερόβιο περιβάλλον) είτε δεν εκτίθενται στον αέρα (αναερόβιο περιβάλλον) υπό τις οποίες προσδιορίζονται τα πρότυπα ζύμωσης των οργανισμών.

### Τυπικός τύπος

	<u>γραμμάρια ανά λίτρο</u>
Εκχύλισμα βοδινού κρέατος	3,0
Εκχύλισμα ζυμομυκήτων	3,0
Πεπτόνη	20,0
Γλυκόζη	1,0
Λακτόζη	10,0
Σακχαρόζη	10,0
Κιτρικός σίδηρος	0,3
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Θειοθειικό νάτριο	0,3
Κόκκινη φαινόλη	0,024
Άγαρ	12,0

### Φυσική εμφάνιση

Χρώμα	Κόκκινο πορτοκαλί
Διαύγεια	Διαφανές
Βάρος πλήρωσης	9,0 ± 0,5 g
pH	7,4 ± 0,2

### Παρεχόμενα υλικά

TV5074D: 50 x Σωληνάρια άγαρ σιδήρου με τριπλή ζάχαρη (TSI)

Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Βελόνα ενοφθαλμισμού
- Βαμβακοφόροι στυλεοί
- Περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρες
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

### Αποθήκευση

- Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2–25° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην προχωρήσετε σε επώαση πριν από τη χρήση.



## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα σωληνάρια.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημάδια μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα παραγόμενα απόβλητα ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους τυχόν ισχύοντες ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας (Safety Data Sheet, SDS) για τον ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή στην οποία είναι εγκατεστημένος ο/η χρήστης ή/και ο/η ασθενής.

## Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

Τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται και να υποβάλλονται σε χειρισμό σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες κατευθυντήριες γραμμές, όπως τα πρότυπα του Ηνωμένου Βασιλείου για μικροβιολογικές έρευνες (UK SMI) ID 16 και Q 5.

## Διαδικασία

- Χρησιμοποιώντας μια αποστειρωμένη βελόνα ενοφθαλμισμού συλλέξτε υλικό από το κέντρο μιας απομονωμένης, καθαρής αποικίας.
- Καρφώστε την άκρη και στη συνέχεια κάντε διασπείρετε μπρος-πίσω κατά μήκος και προς τα πάνω της κλίσης.
- Επώαστε αερόβια για 18–24 ώρες στους 36 + 1° Κελσίου.
- Το σωληνάριο θα πρέπει να είναι μόνο χαλαρά καλυμμένο.

## Ερμηνεία

Η παρουσία κίτρινων ακρών και κλίσεων υποδεικνύει *E. coli*. Οι μαύρες άκρες και οι κόκκινες κλίσεις υποδεικνύουν *Salmonella Typhimurium*. Οι κόκκινες άκρες και οι κόκκινες κλίσεις υποδεικνύουν *Pseudomonas aeruginosa*.

## Ποιοτικός έλεγχος

Ο/Η χρήστης είναι υπεύθυνος(-η) για τη διενέργεια δοκιμών Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμό στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί με τη δοκιμή των ακόλουθων στελεχών αναφοράς.

Συνθήκες Επώασης: 18 - 24 ώρες στους 36 ± 1° Κελσίου αερόβια Επίπεδο ενοφθαλμισμού: 1 αποικία (άμεση μέθοδος ραβδώσεων)

Στέλεχος ελέγχου	Άκρη	Κλίση	H <sub>2</sub> S	Σχηματισμός αερίου
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Κίτρινο	Κίτρινο	-	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Μαύρο	Κόκκινη	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Κόκκινη	Κόκκινη	-	-

## Περιορισμοί

Οργανισμοί με άτυπα πρότυπα ενζύμων ενδέχεται να δώσουν ανώμαλες αντιδράσεις στο Άγαρ σιδήρου με τριπλή ζάχαρη (TSI).

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της επανεξέτασης των δεδομένων Ποιοτικού Ελέγχου. Η ορθή διάκριση των ειδών Enterobacteriaceae επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου δείγματος στις διαδικασίες Ποιοτικού Ελέγχου που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας της συσκευής. Η ακρίβεια του Άγαρ σιδήρου με τριπλή ζάχαρη (TSI) (TV5074D) αποδείχθηκε από το συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια πέντε μηνών δοκιμών (17.01.2022 – 30.06.2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι οι επιδόσεις είναι αναπαραγωγίμες.

Αυτή η συσκευή δοκιμάζεται εσωτερικά στο πλαίσιο της διαδικασίας Ποιοτικού Ελέγχου από την κυκλοφορία του προϊόντος το 2003. Για τους οργανισμούς-στόχους, όταν χρησιμοποιείται μία αποικία ενοφθαλμισμού *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Salmonella Typhimurium* (ATCC® 14028™) και *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) με επώαση της συσκευής σε 18-24 ώρες στους 36 ± 1° Κελσίου, σε αερόβιες συνθήκες, ο/η χρήστης μπορεί να ανακτήσει τους οργανισμούς που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο.

## Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
2. Hawkey, P.M. και Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, Αγγλία: John Wiley & Sons.

## Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Κατασκευάζεται στη Γερμανία



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.  
Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.  
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483, Βέσελ, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

### Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαχθεισών τροποποιήσεων
2.0	2023-12-19



## Agar hierro-triple azúcar (TSI)

ES

**REF** TV5074D

### Uso previsto

El agar hierro-triple azúcar (TSI) (TV5074D) es un medio utilizado para la diferenciación de *Enterobacteriaceae* mediante fermentaciones de carbohidratos y producción de sulfuro de hidrógeno.

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

### Resumen y explicación

El agar hierro-triple azúcar (TSI) (TV5074D) es un medio para la diferenciación de *Enterobacteriaceae*.

La familia *Enterobacteriaceae* abarca una amplia gama de microorganismos, que son gramnegativos anaerobios facultativos.<sup>1</sup> Es la familia de microorganismos más estudiada y es numéricamente importante para los microbiólogos, ya que representa hasta el 80 % de las infecciones por bacilos gramnegativos clínicamente importantes y cerca del 50 % de las cepas aisladas de casos de septicemia.<sup>2</sup>

### Principio del método

El agar hierro-triple azúcar (TSI) (TV5074D) diferencia las *Enterobacteriaceae* basándose en la fermentación de dextrosa, lactosa y sacarosa, así como en la producción de sulfuro de hidrógeno. El medio contiene un tinte sensible al pH y la fermentación de azúcares se puede ver a través del cambio de color. La forma inclinada del medio proporciona una variedad de superficies que están expuestas al aire que contienen oxígeno en diversos grados (un ambiente aeróbico) o no están expuestas al aire (un ambiente anaeróbico), bajo las que se determinan los patrones de fermentación de los organismos.

### Fórmula representativa

	<u>gramos por litro</u>
Extracto de carne	3,0
Extracto de levadura	3,0
Peptona	20,0
Glucosa	1,0
Lactosa	10,0
Sacarosa	10,0
Citrato férrico	0,3
Cloruro sódico	5,0
Tiosulfato de sodio	0,3
Rojo fenol	0,024
Agar	12,0

### Apariencia física

Color	Naranja rojo
Claridad	Transparente
Peso del material de relleno	9,0 ± 0,5 g
pH	7,4 ± 0,2

### Materiales suministrados

TV5074D: 50 tubos de Agar hierro-triple azúcar (TSI)

Cada tubo debe usarse una sola vez.

### Materiales necesarios, pero no suministrados

- Aguja 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 los tubos.
- 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), ID 16 y Q 5.

## 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 + 1 °C.
- El tubo debe taparse sin apretar.

## Interpretación

La presencia de fondos y superficies de color amarillo indica *E. coli*. Los fondos de color negro y las superficies de color rojo indican *Salmonella Typhimurium*. Los fondos de color rojo y las superficies de color rojo indican *Pseudomonas aeruginosa*.

## 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 °C ± 1 °C en un ambiente aeróbico  
Nivel de inóculo: 1 colonia (método de siembra directa)

Cepa de control	Fondo	Superficie	H <sub>2</sub> S	Formación de gases
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Amarillo	Amarillo	-	+
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	Negro	Rojo	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Rojo	Rojo	-	-

## Limitaciones

Los organismos con patrones enzimáticos atípicos pueden proporcionar reacciones anómalas en el agar hierro-triple azúcar (TSI).

## Características de rendimiento








Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La correcta diferenciación de las enterobacterias 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 del agar hierro-triple azúcar (TSI) (TV5074D) quedó demostrada con una tasa global de resultados aptos del 100 % que se obtuvo con el producto durante cinco meses de pruebas (del 17.01.2022 al 30.06.2022; 10 lotes). Esto demuestra que el rendimiento es reproducible.

Desde que empezó a comercializarse el producto en 2003, el proceso de verificación de este dispositivo se realiza internamente como parte del proceso de control de calidad. Para los organismos objetivo, al usar una colonia de inóculo de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Salmonella Typhimurium* (ATCC® 14028™) y *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) incubando el dispositivo entre 18 y 24 horas a 36 ± 1 °C, en condiciones aeróbicas, el usuario puede recuperar los organismos que figuran en este documento.

## Bibliografía

1. Public Health England. 2015. «Identification of Enterobacteriaceae». Normas del Reino Unido para las Investigaciones Microbiológicas ID 16 Edición 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
2. Hawkey, P.M. y Gillespie, S.H. 2006. «Identification of Enterobacteriaceae» *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, Inglaterra: John Wiley & Sons.

## Leyenda 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
	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.



Oxid 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
2.0	2023-12-19



## Kolme suhkruga raua agar (TSI)

ET

REF TV5074D

### Sihtotstarve

Kolme suhkruga raua agar (TSI) (TV5074D) on sööde, mida kasutatakse *Enterobacteriaceae*-de diferentseerimiseks süsivesikute fermentatsiooni ja vesiniksulfiidi tootmise alusel.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, see pole automatiseeritud ega võimalda määrata kaasdiagnoose.

### Kokkuvõte ja selgitus

Kolme suhkruga raua agar (TSI) (TV5074D) on sööde, mida kasutatakse *Enterobacteriaceae*-de diferentseerimiseks.

Perekond *Enterobacteriaceae* hõlmab laia valikut mikroorganisme, mis on gramnegatiivsed fakultatiivsed anaeroobid<sup>1</sup>. See on enim uuritud mikroorganismide perekond ja see on mikrobioloogide jaoks arvuliselt oluline, kuna need moodustavad kuni 80% kliiniliselt olulistest gramnegatiivsete batsillide infektsioonidest ja umbes 50% septitseemia juhtumite isolaatidest<sup>2</sup>.

### Protseduuri põhimõte

Kolme suhkruga raua agar (TSI) (TV5074D) eristab perekonna *Enterobacteriaceae* baktereid dekstroosi, laktoosi ja sahharoosi fermentatsiooni ning vesiniksulfiidi tootmise alusel. Sööde sisaldab pH-tundlikku värvainet ja suhkrute fermentatsiooni on näha värvimuutuse kaudu. Söötmekaldus kuju annab hulga pindu, mis puutuvad kokku erineval määral hapnikku sisaldava õhuga (aerobne keskkond) või ei puutu õhuga kokku (anaerobne keskkond), mille all määratakse organismide fermenteerimismustrid.

### Tüüpiline valem

	<u>gramme liitri kohta</u>
Veise ekstrakt	3,0
Pärmiekstrakt	3,0
Peptoon	20,0
Glükoos	1,0
Laktoos	10,0
Sahharoos	10,0
Raudtsitraat	0,3
Naatriumkloriid	5,0
Naatriumtiosulfaat	0,3
Fenoolpunane	0,024
Agar	12,0

### Füüsiline välimus

Värvus	Punane oranž
Selgus	Läbipaistev
Täitemass	9,0 ± 0,5 g
pH	7,4 ± 0,2

### Kaasasolevad materjalid

TV5074D: 50 kolme suhkruga raua agari (TSI) katsutit

Igat katsutit tohib kasutada üks kord.

### Vajalikud materjalid, mida kaasas pole

- Inokulatsiooninõel
- Tamponid
- Kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid

### Hoiustamine

- Hoidke toodet kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 2–25 °C.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Hoidke eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske tootel soojeneda toatemperatuurini.
- Enne kasutamist ärge inkubeerige.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult in vitro diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutuseks.



- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil või katsutitel on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge seadet kasutage, kui esineb saastumismärke.
- Ärge seadet kasutage, kui esineb värvimuutust või muid halvenemismärke.
- Iga labor vastutab toodetud jäätmete käitlemise eest vastavalt nende iseloomule ja ohutasele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest kooskõlas mis tahes asjakohaste riiklike, piirkondlike või kohalike määrustega. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ja mis tahes muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist nakkusohutlike või potentsiaalselt nakkusohutlike toodete käitlemise protseduuride kohaselt.

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, MSDS) ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Tõsised tervisehäired

Kõigist selle seadmega seotud tõsistest tervisehäiretest tuleb teatada tootjale ja kasutaja või patsiendi asukohajärgsele järelevalveorganile.

### Proovide kogumine, käsitlemine ja hoiustamine

Proovide kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 16 ja Q 5.

### Protseduur

- Kasutades steriilset inokulatsiooninõela, valige materjal isoleeritud puhta koloonia keskelt.
- Torgake ots söötme sisse ning triibutage mööda selle kaldpinda edasi-tagasi ja piki seda.
- Inkubeerige aeroobsetes tingimustes 18–24 tundi temperatuuril  $36 \pm 1$  °C.
- Katsuti peaks olema korgiga vaid lõdvalt suletud.

### Tõlgendus

Kollased alad söötme sees ja kaldpinnadel viitab, et bakter on *E. coli*. Mustad alad söötme sees ja punased kaldpinnad viitavad, et bakter on *Salmonella typhimurium*. Punased alad söötme sees ja punased kaldpinnad viitavad, et bakter on *Pseudomonas aeruginosa*.

### Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli analüüsi eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides mis tahes kohaldatavaid kohalikke määrusi (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida järgmiste võrdlustüvede analüüsimisega.

Inkubeerimistingimused: 18–24 h aeroobsetes tingimustes temperatuuril  $36 \pm 1$  °C

Inokulaadi kontsentratsioon: 1 koloonia (otsesel triibutamismeetodil)

Kontrolltüvi	Söötme sisemus	Kaldpind	H <sub>2</sub> S	Gaasi teke
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kollane	Kollane	-	+
<i>Salmonella Typhimurium</i> ATCC® 14028™	Must	Punane	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Punane	Punane	-	-

### Piirangud

Atüüpiliste ensüümimustritega organismid võivad anda kolme suhkruga raua agaril (TSI) ebatavalisi reaktsioone.

### Toimivusnäitajad

Täpsus on kinnitatud kvaliteedikontrolli andmete ülevaatusena. Perekonna *Enterobacteriaceae* bakterite nõuetekohane diferentseerimine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaadi kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadme iga partii tootmise käigus. Kolme suhkruga raua agari (TS) (TV5074D) kordustäpsust kinnitati üldise õnnestumismääraga 100%, mis saadi tootel enam kui viie kuu pikkuse analüüsimisega (17.01.2022–30.06.2022; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Seda seadet analüüsitakse asutusesiselt kvaliteedikontrolli osana alates toote turuletoomisest aastal 2003. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse ühe kolooniaga (ATCC® 25922™), *Salmonella typhimurium*'i (ATCC® 14028™) ja *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) inokulaati ja inkubeeritakse seadet aeroobsetes tingimustes temperatuuril  $36 \pm 1$  °C 18–24 tundi, saab kasutaja taastada organismid vastavalt selles dokumendis kirjeldatule.

### Kirjandus

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
2. Hawkey, P.M., and Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.

**Sümbolite selgitus**

Sümbol	Definitsioon
	Katalooginumber
	Meditsiiniseade kasutamiseks <i>in vitro</i> diagnostikas
	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Ei ole korduskasutatav
	Tutvuge kasutusjuhendiga või elektroonilise kasutusjuhendiga
	Sisaldab piisavat kogust <n> analüüsi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja vaadake kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Valmistatud Saksamaal



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.  
ATCC ja ATCC kataloogimärgid on ettevõtte American Type Culture Collection kaubamärgid.  
Kõik muud kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Thermo Fisher Scientific ja tema tütarettevõtetele.



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



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

**Redaktsiooniteave**

<b>Versioon</b>	<b>Tehtud muudatuste kuupäev</b>
2.0	2023-12-19



---

**Gélose triple au sucre-fer (TSI)**

FR

REF TV5074D

---

**Utilisation prévue**

La gélose triple au sucre-fer (TSI) (TV5074D) est un milieu utilisé pour la différenciation des Enterobacteriaceae par des fermentations glucidiques et la production de sulfure d'hydrogène.

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**

La gélose triple au sucre-fer (TSI) (TV5074D) est un milieu utilisé pour la différenciation des Enterobacteriaceae.

La famille des Enterobacteriaceae englobe un large éventail de micro-organismes, qui sont anaérobies facultatifs à Gram négatif<sup>1</sup>. C'est la famille de micro-organismes la plus étudiée et elle est numériquement importante pour les microbiologistes parce qu'elle représente jusqu'à 80 % des infections cliniquement importantes par des bacilles à Gram négatif et environ 50 % des isolats provenant de cas de septicémie<sup>2</sup>.

**Principe de méthode**

La gélose triple au sucre-fer (TSI) (TV5074D) différencie les Enterobacteriaceae en fonction de la fermentation du dextrose, du lactose et du saccharose ainsi que de la production de sulfure d'hydrogène. Le milieu contient un colorant sensible au pH et la fermentation des sucres peut être observée via un changement de couleur. La forme en pente du milieu fournit un éventail de surfaces qui sont soit exposées à l'air contenant de l'oxygène à des degrés divers (un environnement aérobique) ou non exposées à l'air (un environnement anaérobique) à partir desquels les modèles de fermentation des organismes sont déterminés.

**Formule typique**

	<u>grammes par litre</u>
Extrait de bœuf	3,0
Extrait de levure	3,0
Peptone	20,0
Glucose	1,0
Lactose	10,0
Saccharose	10,0
Citrate ferrique	0,3
Chlorure de sodium	5,0
Thiosulfate de sodium	0,3
Rouge de phénol	0,024
Gélose	12,0

**Apparence physique**

Couleur	Orange rouge
Transparence	Transparent
Poids de remplissage	9,0 ± 0,5 g
pH	7,4 ± 0,2

**Matériel fourni**

TV5074D : 50 tubes de gélose triple au sucre-fer (TSI)

Chaque tube ne doit être utilisé qu'une seule fois.

**Matériel requis, mais non fourni**

- Aiguille 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.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- N'utilisez pas le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les tubes.
- 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.

### Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16 et Q 5.

### 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  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ .
- Le tube ne doit être que légèrement fermé.

### Interprétation

La présence de bouts et de pentes jaunes indique *E. coli*. Les bouts noirs et les pentes rouges indiquent *Salmonella* Typhimurium. Les bouts rouges et les pentes rouges indiquent *Pseudomonas aeruginosa*.

### 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  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , aérobiose Niveau d'inoculum : 1 colonie (méthode d'ensemencement direct)

Souche de contrôle	Bout	Pente	H <sub>2</sub> S	Formation de gaz
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Jaune	Jaune	-	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Noir	Rouge	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Rouge	Rouge	-	-

### Limites

Les organismes avec des schémas enzymatiques atypiques peuvent provoquer des réactions anormales sur la gélose triple au sucre-fer (TSI).

### Caractéristiques de performance

L'exactitude a été démontrée par l'examen des données du CQ. La différenciation correcte des Enterobacteriaceae 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 du dispositif. La précision de la gélose triple au sucre-fer (TSI) (TV5074D) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur cinq mois de test (du 17/01/2022 au 30/06/2022 ; 10 lots). Cela montre que les performances sont reproductibles.

Cet appareil est testé en interne dans le cadre du processus de CQ depuis le lancement du produit en 2003. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum d'une colonie d'*Escherichia coli* (ATCC® 25922™), de *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) et de *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) en incubant le dispositif de 18 à 24 h à  $36 \pm 1^\circ\text{C}$ , conditions aérobies, l'utilisateur peut récupérer des organismes comme indiqué dans ce document.

**Bibliographie**

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
2. Hawkey, P.M. et Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, England : John Wiley & Sons.

**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



© 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.



Oxid 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
2.0	2023-12-19



## Agar Triple Sugar Iron (TSI)

IT

REF TV5074D

### Uso previsto

L'Agar Triple Sugar Iron (TSI) (TV5074D) è un terreno utilizzato per la differenziazione delle Enterobatteriacee mediante fermentazioni di carboidrati e produzione di solfuro di idrogeno.

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

### Riepilogo e spiegazione

L'Agar Triple Sugar Iron (TSI) (TV5074D) è un terreno per la differenziazione delle Enterobatteriacee.

La famiglia delle Enterobatteriacee comprende un'ampia gamma di microrganismi, che sono anaerobi facoltativi Gram-negativi<sup>1</sup>. È la famiglia di microrganismi più studiata ed è numericamente importante per i microbiologi, poiché rappresenta fino all'80% delle infezioni da bacilli Gram-negativi clinicamente importanti e circa il 50% degli isolati da casi di setticemia<sup>2</sup>.

### Principio del metodo

L'Agar Triple Sugar Iron (TSI) (TV5074D) differenzia le Enterobatteriacee in base alla fermentazione di destrosio, lattosio e saccarosio, nonché alla produzione di solfuro di idrogeno. Il terreno contiene un colorante sensibile al pH e la fermentazione degli zuccheri può essere osservata tramite il cambiamento di colore. La forma inclinata del terreno fornisce una serie di superfici che sono esposte ad aria contenente ossigeno in vari gradi (un ambiente aerobico) o non esposte all'aria (un ambiente anaerobico) in cui vengono determinati i modelli di fermentazione degli organismi.

### Formulazione tipica

	<u>grammi per litro</u>
Estratto di manzo	3,0
Estratto di lievito	3,0
Peptone	20,0
Glucosio	1,0
Lattosio	10,0
Saccarosio	10,0
Citrato ferrico	0,3
Cloruro di sodio	5,0
Tiosolfato di sodio	0,3
Rosso fenolo	0,024
Agar	12,0

### Aspetto fisico

Colore	Rosso arancione
Trasparenza	Trasparente
Peso di riempimento	9,0 ± 0,5 g
pH	7,4 ± 0,2

### Materiali forniti

TV5074D: 50 provette di Agar Triple Sugar Iron (TSI)

Ogni provetta deve essere utilizzata una sola volta.

### Materiali necessari ma non forniti

- Ago 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 provette.
- 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) ID 16 e Q 5.

### 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 ± 1 °C.
- La provetta deve essere solo parzialmente tappata.

### Interpretazione

La presenza di zone gialle sul fondo e lungo pareti indica *E. coli*. La presenza di zone nere sul fondo e rosse lungo pareti indica *Salmonella* Typhimurium. La presenza di zone rosse sul fondo e rosse lungo pareti indica *Pseudomonas aeruginosa*.

### 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 ± 1 °C in aerobiosi. Livello di inoculo: 1 colonia (metodo dello striscio diretto)

Ceppo di controllo	Fondo	Pareti	H <sub>2</sub> S	Formazione di gas
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Giallo	Giallo	-	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Nero	Rosso	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Rosso	Rosso	-	-

### Limitazioni

Gli organismi con pattern enzimatici atipici possono dare luogo a reazioni anomale sull'Agar Triple Sugar Iron (TSI).

### Caratteristiche delle prestazioni






L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità. La corretta differenziazione delle Enterobatteriacee 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 dell'Agar Triple Sugar Iron (TSI) (TV5074D) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di cinque mesi di test (dal 17/1/2022 al 30/6/2022; 10 lotti). Ciò dimostra che le prestazioni sono riproducibili.

Questo dispositivo viene testato internamente come parte del processo di controllo qualità sin dal lancio del prodotto nel 2003. Per gli organismi target, l'utente può recuperare gli organismi indicati in questo documento utilizzando un inoculo da una colonia di *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) e incubando il dispositivo per 18-24 ore a 36 ± 1 °C, in condizioni aerobiche.

### Bibliografia

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
2. Hawkey, P.M. e Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, Inghilterra: John Wiley & Sons.

**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)
	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 Lippeglacis 4-8, 46483, Wesel, Germania



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

### Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
2.0	2023-12-19



---

**Trippelsukker-jernagar****NO****REF TV5074D**

---

**Tiltenkt bruk**

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) er et medium som brukes til differensiering av Enterobacteriaceae ved hjelp av karbohydratfermentering og hydrogensulfidproduksjon.

Enheten er kun for profesjonell bruk, er ikke automatisert, og den er heller ikke ledsagende diagnostikk.

**Sammendrag og forklaring**

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) er et medium for differensiering av Enterobacteriaceae.

Familien Enterobacteriaceae omfatter et bredt spekter av mikroorganismer som er gramnegative, fakultativt anaerobe<sup>1</sup>. Det er den mest studerte familien av mikroorganismer og er tallmessig viktig for mikrobiologer, ettersom de utgjør opptil 80 % av klinisk viktige infeksjoner med gramnegative baciller og ca. 50 % av isolatene fra septikemitilfeller<sup>2</sup>.

**Metodeprinsipp**

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) differensierer Enterobacteriaceae basert på fermentering av dekstrose, laktose og sukrose samt hydrogensulfidproduksjon. Mediet inneholder et pH-sensitivt fargestoff, og fermentering av sukker kan observeres ved hjelp av fargeendring. Den skrå formen på mediet gir en rekke overflater som enten eksponeres for oksygenholdig luft i varierende grad (et aerobt miljø) eller ikke eksponeres for luft (et anaerobt miljø), der organismenes fermenteringsmønster bestemmes.

**Typisk formel**

	<u>gram per liter</u>
Kjøtt ekstrakt	3,0
Gjærekstrakt	3,0
Pepton	20,0
Glukose	1,0
Laktose	10,0
Sukrose	10,0
Jernsitratt	0,3
Natriumklorid	5,0
Natriumtiosulfat	0,3
Fenol rød	0,024
Agar	12,0

**Fysisk utseende**

Farge	Rødoransje
Klarhet	Gjennomsiktig
Fyllvekt	9,0 ± 0,5 g
pH	7,4 ± 0,2

**Materialer som følger med**

TV5074D: 50 x Triple Sugar Iron Agar (TSI)-rør.

Hvert rør skal bare brukes én gang.

**Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med**

- Inokuleringsnål
- Bomullspinne
- Oppsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

**Oppbevaring**

- Oppbevar produktet i originalemballasjen ved 2–25 °C til det skal brukes.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Må ikke utsettes for lys.
- La produktet nå likevekt i romtemperatur før bruk.
- Ikke inkuber før bruk.

**Advarsler og forholdsregler**

- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.

- Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjen eller rørene.
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Ikke bruk enheten hvis fargen har endret seg eller det er andre tegn på forringelse.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall som produseres i henhold til deres natur og grad av fare, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med eventuelle føderale, statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene skal leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukte eller ubrukte reagenser samt alle andre kontaminerte engangsmaterialer etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittsomme produkter.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

### Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 16 og Q 5

### Prosedyre

- Ved hjelp av en steril inokuleringsnål tas materiale fra midten av en isolert, ren koloni.
- Stikk ned til bunnen og stryk deretter frem og tilbake over og opp den skrå delen.
- Inkuberes aerobt i 18-24 timer ved 36 ± 1 °C.
- Røret skal bare være løst korket.

### Tolkning

Tilstedeværelsen av gule bunner og skrådeler indikerer *E. coli*. Svarte bunner og røde skråninger indikerer *Salmonella* Typhimurium. Røde bunner og røde skråninger indikerer *Pseudomonas aeruginosa*.

### Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til tiltenkt bruk av mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Inkubasjonsbetingelser: 18 – 24 timer @ 36 ± 1 °C aerob Inokulumnivå: 1 koloni (direkte utstrykning)

Kontrollstamme	Bunn	Skråning	H <sub>2</sub> S	Gassdannelse
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Gul	Gul	-	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Svart	Rød	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Rød	Rød	-	-

### Begrensninger

Organismer med atypiske enzymmønstre kan gi avvikende reaksjoner på Triple Sugar Iron Agar (TSI).

### Ytelseegenskaper

Nøyaktighet har blitt demonstrert gjennom gjennomgang av QC-dataene. Riktig differensiering av Enterobacteriaceae bekreftes ved inkludering av et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessen som utføres som en del av produksjonen av hvert sett av enheten. Presisjonen til Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) ble demonstrert med en samlet bestått-rate på 100 % for produktet i løpet av fem måneders testing (17.01.2022 – 30.06.2022, 10 batcher). Dette viser at ytelsen er reproduserbar.

Enheten er testet internt som en del av kvalitetskontrollen siden produktet ble lansert i 2003. Når det gjelder målorganismer, kan brukeren ved anvendelse av én koloni av inokulum av *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) og *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) og ved å inkubere enheten i 18-24 timer ved 36 ± 1 °C, aerobe forhold, påvise organismer som oppført i dette dokumentet.

### Bibliografi

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Utg. 4.  
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
2. Hawkey, P.M., and Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.

**Symbolforklaring**

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode
	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
	Europeisk samsvarsvurdering
	Samsvarsvurdering for Storbritannia
	Unik enhetsidentifikator
	Produsert i Tyskland



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC- og ATCC-katalogmerkene er et varemerke for American Type Culture Collection.

Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

**Revisjonsinformasjon**

Version	Dato for innførte endringer
2.0	2023-12-19

**Triple Sugar Iron Agar (TSI)**

PL

REF TV5074D

**Przeznaczenie**

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) to pożywka stosowana do różnicowania Enterobacteriaceae poprzez fermentację węglowodanów i produkcję siarkowodoru.

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

**Podsumowanie i objaśnienie**

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) jest pożywką do różnicowania Enterobacteriaceae.

Rodzina Enterobacteriaceae obejmuje szeroki zakres drobnoustrojów Gram-ujemnych fakultatywnie beztlenowych<sup>1</sup>. Jest to najlepiej zbadana rodzina drobnoustrojów i ważna dla mikrobiologów, ponieważ odpowiada za do 80% istotnych klinicznie zakażeń pałeczkami Gram-ujemnymi i około 50% izolatów z przypadków posocznicy<sup>2</sup>.

**Zasada działania**

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) różnicuje Enterobacteriaceae na podstawie fermentacji dekstrozy, laktozy i sacharozy oraz produkcji siarkowodoru. Pożywka zawiera barwnik wrażliwy na pH, a fermentację cukrów można zaobserwować poprzez zmianę koloru. Skośny kształt pożywki zapewnia szereg powierzchni, które w różnym stopniu są wystawione na działanie powietrza zawierającego tlen (środowisko tlenowe) lub nie są wystawione na działanie powietrza (środowisko beztlenowe), co umożliwia określanie wzorców fermentacji mikroorganizmów.

**Typowa formuła**

	<u>gramy na litr</u>
Ekstrakt wołowy	3,0
Ekstrakt drożdżowy	3,0
Pepton	20,0
Glukoza	1,0
Laktoza	10,0
Sacharoza	10,0
Cytrynian żelaza	0,3
Chlorek sodu	5,0
Tiosiarczan sodu	0,3
Czerwień fenolowa	0,024
Agar	12,0

**Wygląd**

Kolor	Czerwono-pomarańczowy
Klarowność	Przezroczysty
Masa wypełnienia	9,0 ± 0,5 g
pH	7,4 ± 0,2

**Materiały dostarczane**

TV5074D: 50 probówek z pożywką Triple Sugar Iron Agar (TSI)

Każdą probówkę należy użyć tylko raz.

**Materiały wymagane, ale niedostarczane**

- Igła mikrobiologiczna
- 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 probówek.
- 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) ID 16 i Q 5.

### Procedura

- Używając sterylnego materiału do zaszczepiania igłą, pobrać materiał ze środka izolowanej, czystej kolonii.
- Pobrać próbkę z tyłu, a następnie rozsmarować 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

Obecność żółtych tyłów i skosów wskazuje na *E. coli*. Czarne tyły i czerwone skosy wskazują na *Salmonella* Typhimurium. Czerwone tyły i czerwone skosy wskazują na *Pseudomonas aeruginosa*.

### 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 Poziom materiał inokulacyjny: 1 kolonia (metoda bezpośredniego rozsmazywania)

Szczep kontrolny	Tył	Skos	H <sub>2</sub> S	Powsta-wanie gazu
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Żółty	Żółty	-	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Czarny	Czerwo-ny	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Czerwo-ny	Czerwo-ny	-	-

### Ograniczenia

Drobnoustroje o nietypowych wzorach enzymów mogą wywoływać nieprawidłowe reakcje na agarze Triple Sugar Iron Agar (TSI).

### Charakterystyki wydajności

















Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe różnicowanie gatunków Enterobacteriaceae jest potwierdzone poprzez uwzględnienie dobrze określonego izolatu w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności pożywki Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu pięciu miesięcy testowania (17.01.2022 – 30.06.2022, 10 partii). To pokazuje, że wyniki są powtarzalne.

Ten wyrób jest testowany w ramach wewnątrzfirmowego procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktu na rynek w 2003 roku. W przypadku organizmów docelowych, przy użyciu jednej kolonii inokulum *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) i *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) poprzez inkubację urządzenia przez 18-24 godziny w temp.  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  w warunkach tlenowych użytkownik może odtworzyć kolonie wymienione w niniejszym dokumencie.

## Piśmiennictwo

1. Public Health England. 2015. „Identification of Enterobacteriaceae”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
2. Hawkey, P.M. i Gillespie, S.H. 2006. „Identification of Enterobacteriaceae” *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.

## 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 użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	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
2.0	2023-12-19



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

## Triple Sugar Iron Agar (TSI)

PT

**REF** TV5074D

### Utilização prevista

O Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) é um meio utilizado para a diferenciação de Enterobacteriaceae por fermentações de hidratos de carbono e pela produção de sulfureto de hidrogénio.

O dispositivo serve apenas para utilização profissional, não é automatizado nem constitui um diagnóstico complementar.

### Síntese e explicação

O Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) é um meio utilizado para a diferenciação de Enterobacteriaceae.

A família Enterobacteriaceae engloba uma ampla gama de microrganismos, que são anaeróbicos facultativos Gram-negativos<sup>1</sup>. É a família de microrganismos mais estudada e numericamente importante para os microbiologistas, uma vez que representa até 80% das infeções por bacilos Gram-negativos clinicamente importantes e cerca de 50% dos isolados de casos de septicemia<sup>2</sup>.

### Princípio do método

O Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) diferencia as Enterobacteriaceae com base na fermentação de dextrose, lactose e sacarose, bem como na produção de sulfureto de hidrogénio. O meio contém um corante sensível ao pH e a fermentação de açúcares pode ser observada através da mudança de cor. A forma inclinada do meio proporciona uma variedade de superfícies expostas ao ar com oxigénio em vários graus (um ambiente aeróbico) ou não expostas ao ar (um ambiente anaeróbico), condições sob as quais são determinados os padrões de fermentação dos organismos.

### Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Extrato de carne de bovino	3,0
Extrato de levedura	3,0
Peptona	20,0
Glicose	1,0
Lactose	10,0
Sacarose	10,0
Citrato férrico	0,3
Cloreto de sódio	5,0
Tiosulfato de sódio	0,3
Vermelho de fenol	0,024
Ágar	12,0

### Aspeto físico

Cor	Laranja avermelhado
Clareza	Transparente
Peso de enchimento	9,0 ± 0,5g
pH	7,4 ± 0,2

### Materiais fornecidos

TV5074D: 50 tubos de Triple Sugar Iron Agar (TSI)

Cada tubo deve ser utilizado apenas uma vez.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

- Agulha de inoculação
- Swabs
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade

### Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a 2-25 °C até à sua utilização.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazene ao abrigo da luz.
- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Não incube antes da utilização.

### Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeção a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem ou nos tubos.
- Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- Não utilize o dispositivo se a cor tiver mudado ou se apresentar outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e o grau de perigo e de os mandar tratar ou eliminar de acordo com qualquer regulamento local, regional e nacional. As instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes usados ou não usados, assim como qualquer outro material descartável contaminado, seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Incidentes graves

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

### Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como as UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI, Normas em matéria de investigação microbiológica do Reino Unido) ID 16 e Q 5.

### Procedimento

- Com uma agulha de inoculação estéril, recolha o material do centro de uma colónia pura e isolada.
- Introduza a agulha na área no limite e, em seguida, mova-a para a frente e para trás ao longo da área inclinada.
- Incube aerobicamente as placas durante 18-24 horas a  $36 \pm 1$  °C.
- O tubo deve ser apenas ligeiramente tapado.

### Interpretação

A presença de áreas inclinadas e áreas no limite amarelas indica *E. coli*. Áreas no limite pretas e áreas inclinadas vermelhas indicam *Salmonella* Typhimurium. Áreas no limite vermelhas e áreas inclinadas vermelhas indicam *Pseudomonas aeruginosa*.

### Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado ao testar as seguintes estirpes de referência.

Condições de incubação: 18-24 h a  $36 \pm 1$  °C, aeróbicas. Nível de inóculo: 1 colónia (método de esgotamento direto)

Estirpe de controlo	Área no limite	Área inclinada	H <sub>2</sub> S	Formação de gás
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Amarela	Amarela	-	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Preta	Vermelha	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Vermelha	Vermelha	-	-

### Limitações

Os organismos com padrões enzimáticos atípicos podem fornecer reações anormais no Triple Sugar Iron Agar (TSI).

### Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A diferenciação correta de Enterobacteriaceae é confirmado pela inclusão de um isolado com características bem definidas nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de cinco meses de testes (17-01-2022 – 30-06-2022; 10 lotes). Isso mostra que o desempenho é reprodutível.

Este dispositivo é testado internamente como parte do processo de CQ desde que o produto foi lançado em 2003. No caso dos organismos-alvo, ao utilizar uma colónia do inóculo de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) e ao incubar o dispositivo a  $36 \pm 1$  °C durante 18-24 horas, em condições aeróbicas, o utilizador pode recuperar organismos, conforme indicado neste documento.

### Referências bibliográficas

1. Public Health England. 2015. "Identification of Enterobacteriaceae". UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.

2. Hawkey, P.M., and Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, England: John Wiley & Sons.

**Legenda dos símbolos**

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou consultar instruções de utilização eletrônicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Produzido na Alemanha

ATCC Licensed  
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

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



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

### Informações de revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
2.0	2023-12-19



## Triple Sugar Iron Agar (TSI)

RO

**REF** TV5074D

### Domeniu de utilizare

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) este un mediu utilizat pentru diferențierea Enterobacteriaceae prin fermentarea glucidelor și producerea de hidrogen sulfurat.

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

### Rezumat și explicație

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) este un mediu utilizat pentru diferențierea Enterobacteriaceae.

Familia Enterobacteriaceae cuprinde o gamă largă de microorganisme, care sunt anaerobe facultative gram-negative<sup>1</sup>. Este cea mai studiată familie de microorganisme și este importantă din punct de vedere numeric pentru microbiologi, deoarece reprezintă până la 80% din infecțiile cu bacili gram-negativi importante din punct de vedere clinic și aproximativ 50% din izolatele din cazurile de septicemie<sup>2</sup>.

### Principiul metodei

Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) diferențiază Enterobacteriaceae pe baza fermentării dextrozei, lactozei și zaharozei, precum și a producției de hidrogen sulfurat. Mediul conține un colorant sensibil la pH, iar fermentarea zaharurilor poate fi observată prin schimbarea culorii. Forma înclinată a mediului oferă o serie de suprafețe care sunt fie expuse la aer care conține oxigen în grade diferite (un mediu aerob), fie neexpuse la aer (un mediu anaerob) în care se determină tiparele de fermentare ale organismelor.

### Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Extract de vită	3,0
Extract de drojdie	3,0
Peptonă	20,0
Glucoză	1,0
Lactoză	10,0
Zaharoză	10,0
Citrat feric	0,3
Clorură de sodiu	5,0
Tiosulfat de sodiu	0,3
Roșu fenol	0,024
Agar	12,0

### Aspectul fizic

Culoare	Roșu portocaliu
Claritate	Transparent
Greutate de umplere	9,0 ± 0,5 g
pH	7,4 ± 0,2

### Materiale furnizate

TV5074D: 50 x tuburi Triple Sugar Iron Agar (TSI)

Fiecare eprubetă trebuie folosită o singură dată.

### Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Ac de inoculare
- Tamponi
- Recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme pentru controlul calității

### Depozitare

- A se păstra produsul în ambalajul original la 2–25°C până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de lumina solară.
- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare.
- A nu se incuba înainte de utilizare.

### Avertismente și precauții

- Numai pentru diagnostic *in vitro*.



- Numai pentru utilizare profesională.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă există o deteriorare vizibilă a ambalajului sau a eprubetelor.
- Nu utilizați produsul după data de expirare menționată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă sunt prezente semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea s-a schimbat sau există alte semne de deteriorare.
- Gestionarea deșeurilor produse în funcție de natura și gradul de pericol este responsabilitatea fiecărui laborator, ca și tratarea sau eliminarea în conformitate cu reglementările federale, statale și locale aplicabile. Instrucțiunile trebuie citite și respectate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, prin respectarea procedurilor pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

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

### Incidente grave

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

### Colectarea, manipularea și depozitarea speciemenelor

Specimenele trebuie colectate și manipulate conform recomandărilor locale, cum ar fi Standardele din Marea Britanie cu privire la Investigațiile în Microbiologie (UK SMI) ID 16 și Q 5.

### Procedură

- Cu ajutorul unui ac de inoculare steril se prelevează material din centrul unei colonii pure izolate.
- Înțepați proeminența și apoi întindeți înainte și înapoi peste și în sus pe pantă.
- Incubați aerob timp de 18–24 ore la 36 + 1°C.
- Tubul trebuie să fie doar ușor acoperit.

### Interpretare

Prezența proeminențelor și a pantelor galbene indică *E. coli*. Proeminențele negre și pantele roșii indică *Salmonella* Typhimurium. Proeminențele roșii și pantele roșii indică *Pseudomonas aeruginosa*.

### Controlul calității

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

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

Condiții de incubare: 18-24 de ore la 36 ± 1°C aerob Nivelul de inocul: 1 colonie (metoda directă de împrăștiere)

Tulpină de control	Proeminență	Pantă	H <sub>2</sub> S	Formare gaz
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Galben	Galben	-	+
<i>Salmonella</i> Typhimurium ATCC® 14028™	Negru	Roșu	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Roșu	Roșu	-	-

### Limite

Organismele cu modele enzimactice atipice pot da reacții anormale la Triple Sugar Iron Agar (TSI).

### Caracteristici de performanță













Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Diferențierea corectă a Enterobacteriaceae este confirmată prin includerea unui izolat bine caracterizat în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot al dispozitivului. Acuratețea Triple Sugar Iron Agar (TSI) (TV5074D) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a cinci luni de testare (17.01.2022 – 30.06.2022; 10 loturi). Acest lucru arată că performanța este reproductibilă.

Acest dispozitiv este testat intern ca parte a procesului de control al calității, de când produsul a fost lansat în 2003. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează o colonie de inocul de *Escherichia coli* (ATCC® 25922™), *Salmonella* Typhimurium (ATCC® 14028™) și *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC® 9027™) prin incubarea dispozitivului la 18-24 ore la 36 ± 1°C, în condiții aerobe, utilizatorul poate recupera organismele enumerate în prezentul document.

### Bibliografie

1. Sănătatea Publică din Anglia. 2015. „Identificarea Enterobacteriaceelor”. UK Standards for Microbiology Investigations ID 16 Issue 4. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-16-identification-of-enterobacteriaceae>.
2. Hawkey, P.M. și Gillespie, S.H. 2006. "Identification of Enterobacteriaceae" *Principles and Practice of Clinical Bacteriology*. Chichester, West Sussex, Anglia: John Wiley & Sons.

**Legenda simbolurilor**

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Marea Britanie
	Identificator unic dispozitiv
	Fabricat în Germania



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.  
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.  
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



Oxid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483, Wesel, Germany



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

### Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
2.0	2023-12-19