



www.thermofisher.com

Anaerobe Basal Agar

REF CM0972B

EN

Intended Use

Anaerobe Basal Agar (CM0972B) is a nutritious medium for the growth of anaerobic microorganisms from faecal samples, oral infections, wounds, urine, blood, ulcers, abscesses, bronchial secretions, bone, intra-abdominal infections, inflamed appendix, vaginal discharges, ovarian and peritoneal abscesses.

This device is intended for use in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

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

Summary and Explanation

Anaerobic bacteria are important pathogens that can cause a variety of infections in humans. The site of anaerobic infection is commonly the site of normal colonization. Anaerobic means "life without air." Anaerobic bacteria grow in places which completely, or almost completely, lack oxygen. The spectrum of infections ranges from superficial abscesses to life-threatening infections. Anaerobic microorganisms, including pathogens such as *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* and *Fusobacterium nucleatum*, can be highly infectious and can cause life-threatening diseases. *Fusobacterium necrophorum* has been linked to infections such as necrobacillosis and Lemierre's disease¹ (Public Health England, 2015a).

As these species do not grow on conventional media products and require specific conditions for reliable growth, it is essential to have products which are able to successfully isolate these organisms as part of a routine diagnostic workflow. Selective isolation is also required to allow easier differentiation between species and prevent overgrowth of facultative anaerobes. Anaerobe Basal Agar (CM0972B) fulfils these requirements.

Principle of Method

Anaerobe Basal Agar contains peptones, carefully selected to support good growth of anaerobic bacteria and yeast extract as a vitamin source. Starch is present to absorb any toxic metabolites. Sufficient arginine is added to ensure the growth of *Eubacterium lentum*, while haemin and vitamin K are growth factors required by many *Bacteroides* species. Haemin is also required by *Porphyromonas* species. Sodium succinate improves the growth of *Prevotella amelaninogenica* and *Bacteroides* species. Sodium pyruvate is added as an energy source for asaccharolytic cocci such as *Veillonella*. It also acts similarly to catalase and degrades traces of hydrogen peroxide, which may be produced by the action of molecular oxygen on media components. L-cysteine hydrochloride and dithiothreitol are reducing agents, and cysteine has also been shown to stimulate the growth of some anaerobes.

Typical Formula

	grams per litre
Peptone	16.1
Yeast extract	7.0
Sodium chloride	5.0
Soluble starch	1.0
Glucose	1.0
Sodium pyruvate	1.0

L-Arginine	1.0
Sodium succinate	0.5
Sodium bicarbonate	0.4
Iron (III) pyrophosphate	0.5
L-Cysteine hydrochloride	0.25
Dithiothreitol	0.25
Haemin	0.005
Menadione	0.0005
Agar	12.0

Materials Provided

CM0972B: 500g of Anaerobe Basal Agar

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms
- Petri dish
- Supplements (SR0050B/C/D/E/F/R)

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- 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 (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- 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.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

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

Serious Incidents

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

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 25, ID 8, ID 14 and Q 5.

Procedure

Suspend 46g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C and enrich with 5% v/v Horse Blood (SR0050). Mix well and pour into sterile Petri dishes

Interpretation

Once the medium is reconstituted:

Grey colonies indicate *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Peptoniphilus* spp. and *Prevotella* spp.

Straw colonies indicates *Fusobacterium nucleatum*. Straw mucoid colonies indicates *Peptostreptococcus anaerobius*.

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: 48 hours @ 37°C under anaerobic conditions

Positive Controls	
Inoculum level: 10 – 100 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	0.25 – 1.0 mm straw mucoid colonies
Inoculum level: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	1-1.5 mm grey colonies
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29148™	1-1.5 mm grey colonies
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	1-1.5 mm grey colonies
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	7-9 mm grey colonies
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	3-4 mm grey colonies
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Spreading, pale grey colonies
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	1-1.5 mm grey colonies
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	Pinpoint-1 mm straw colonies
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	0.75-1.25 mm grey colonies

<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC® 29427™	0.75-1.25 mm grey colonies
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Pinpoint – 0.5 mm grey colonies
<i>Prevotella melaninogenicus</i> ATCC® 25845™	0.25 – 1 mm grey colonies

Limitations

Identifications are presumptive and colonies should be confirmed using appropriate methods. It is recommended that biochemical, immunological, molecular, or mass spectrometry testing be performed on colonies from pure culture for complete identification.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of anaerobic microorganism strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Anaerobe Basal Agar (CM0972B) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 3 years of testing (05-02-2019 – 30-05-2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

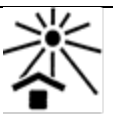
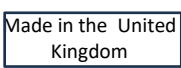
Anaerobe Basal Agar (CM0972B) devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 1995. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Peptostreptococcus anaerobius* and incubating the device at 37°C for 48 hours the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. when using 10⁴ – 10⁶ cfu inoculum of *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sphenoides*, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptoniphilus indolicus*, *Prevotella loescheii* or *Prevotella melaninogenicus* and incubating the device at 37°C for 48 hours the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

- Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Symbol Legend

Symbol	Definition
REF	Catalogue number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LOT	Batch code

	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	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
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.

CLSI is a trademark of the Clinical Laboratory and Standards Institute.

All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Анаеробен базален агар

REF CM0972B

BG

Предназначение

Анаеробният базален агар (CM0972B) представлява хранителна среда за растеж на анаеробни микроорганизми от фекални проби, орални инфекции, рани, урина, кръв, язви, абсцеси, бронхиални секрети, кости, интраабдоминални инфекции, възпален апендикс, вагинален секрет, яйчници и перитонеални абсцеси.

Това изделие е предназначено за използване в диагностиката, за да помогнат на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат бактериални инфекции.

Изделието е предназначено само за професионална употреба, не е автоматизирано, нито е придружаваща диагностика.

Обобщение и обяснение

Анаеробните бактерии са важни патогени, които могат да причинят различни инфекции при хората. Мястото на анаеробната инфекция обикновено е мястото на нормална колонизация. Анаеробно означава „живот без въздух“. Анаеробните бактерии растат на места, където напълно или почти напълно липсва кислород. Спектърът на инфекциите варира от повърхностни абсцеси до животозастрашаващи инфекции. Анаеробни микроорганизми, включително патогени като *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* и *Fusobacterium nucleatum*, могат да бъдат силно заразни и да причинят животозастрашаващи заболявания. *Fusobacterium necrophorum* се свързва с инфекции като некробацилоза и болестта на Lemierre¹ (Public Health England, 2015a).

Тъй като тези видове не растат на продукти в конвенционални среди и изискват специфични условия за надежден растеж, от съществено значение е да има продукти, които могат успешно да изолират тези организми като част от рутинен диагностичен работен процес. Необходима е и селективна изолация, за да се позволи по-лесна диференциация между видовете и да се предотврати свръхрастеж на факултативните анаероби. Анаеробният базален агар (CM0972B) отговаря на тези изисквания.

Принцип на метода

Анаеробният базален агар съдържа пептони, внимателно подбрани за поддържане на добър растеж на анаеробни бактерии и екстракт от дрожди като източник на витамини. Използва се нишесте, за да абсорбира всякакви токсични метаболити. Добавя се достатъчно аргинин, за да се осигури растежа на *Eubacterium lentum*, докато хеминът и витамин К са растежни фактори, необходими на много видове *Bacteroides*. Хеминът е необходим и на видовете *Porphyromonas*. Натриевият сукцинат подобрява растежа на видовете *Prevotella amelaninogenica* и *Bacteroides*. Натриевият пируват се добавя като източник на енергия за асхаролитични коки като например *Veillonella*. Той също така действа подобно на каталазата и разгражда следи от водороден пероксид, който може да се получи от въздействието на молекулярен кислород върху компонентите на средата. L-цистеин хидрохлорид и дитиотреитол представляват редуциращи агенти, а също така е доказано, че цистеинът стимулира растежа на някои анаероби.

Типична формула

	грама на литър
Пептон	16,1
Екстракт от дрожди	7,0
Натриев хлорид	5,0
Разтворимо нишесте	1,0
Глюкоза	1,0
Натриев пируват	1,0
L-аргинин	1,0
Натриев сукцинат	0,5
Натриев бикарбонат	0,4
Железен (III) пирозин	0,5
пирозин	
L-цистеин хидрохлорид	0,25
Дитиотреитол	0,25
Хемин	0,005
Менадион	0,0005
M.R.S.	12,0

Предоставени материали

CM0972B: 500 г анаеробен базален агар

Необходими, но не предоставени материали

- Инокулационни бримки, тампони, опаковки за събиране
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството
- Петриева чашка
- Добавки (SR0050B/C/D/E/F/R)

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка между 10 °C и 30 °C.
- Съхранявайте опаковката плътно затворена.
- Продуктът може да се използва до изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета.
- Предпазвайте от влага.
- Да се съхранява далеч от светлина.
- Оставете разтворения продукт да се изравни със стайната температура преди употреба.

След разтваряне съхранявайте средата при температура в диапазона от 2 °C до 10 °C.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се вдишва. Може да причини симптоми на алергия или астма или затруднено дишане при вдишване.
- Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- Може да причини алергична кожна реакция.
- При контакт с кожата измийте обилно с вода и сапун.
- При контакт с очите промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.
- Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако дразненето на очите продължава, потърсете медицински съвет/помощ.
- При вдишване, ако дишането е затруднено, изведете лицето на чист въздух и го задръжте в позиция, удобна за дишане. Ако имате респираторни симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- Само за in vitro диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката (съда или капак).

- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с тяхното естество и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се четат и спазват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реагенти, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти.
- Уверете се, че капакът на опаковката се държи плътно затворен след първото отваряне и между случаите на употреба, за да се сведе до минимум проникването на влага, което може да доведе до неправилна работа на продукта.

Направете справка с информационния лист за безопасност на материала (SDS) относно безопасното използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

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

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробата трябва да се вземе и обработва, като се следват местните препоръчителни насоки, например стандартите на Обединеното кралство за микробиологични изследвания (UK SMI) ID 25, ID 8, ID 14 и Q 5.

Процедура

Суспендирайте 46 г в 1 литър дестилирана вода. Оставете да заври, за да се разтвори напълно. Стерилизирайте чрез автоклавиране при 121°C за 15 минути. Охладете до 50 °C и обогатете с 5% v/v конска кръв (SR0050). Смесете добре и изсипете в стерилни петриеви чашки

Интерпретация

След като средата е възстановена:

Сивите колонии указват *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Peptoniphilus* spp. и *Prevotella* spp.

Колониите от сламки указват *Fusobacterium nucleatum*.

Мукоидните колонии от сламки указват *Peptostreptococcus anaerobius*.

Контрол на качеството

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

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

Условия на инкубация: 48 часа при 37 °C при анаеробни условия

Положителни контроли	
Ниво на инокулума: 10 – 100 cfu Броят на колонии е ≥ 70% от броя на контролната среда	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	0,25 – 1,0 мм мукоидни колонии от сламки
Ниво на инокулума: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	1 – 1,5 мм сиви колонии
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29148™	1 – 1,5 мм сиви колонии
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	1 – 1,5 мм сиви колонии
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	7 – 9 мм сиви колонии
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	3 – 4 мм сиви колонии
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Разпространяващи се бледосиви колонии
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	1 – 1,5 мм сиви колонии
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	Точка-1 мм колонии от сламки
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	0.75 – 1.25 мм сиви колонии
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC® 29427™	0.75 – 1.25 мм сиви колонии
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Точка – 0,5 мм сиви колонии
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845™	0,25 – 1 мм сиви колонии

Ограничения

Идентификациите са предполагаеми и колонии трябва да бъдат потвърдени с помощта на подходящи методи. Препоръчва се биохимично, имунологично, молекулярно или маспектрометрично изследване да се извършва върху колонии от чиста култура за пълна идентификация.

Характеристики на ефективност

Точността е демонстрирана чрез преглед на данните за КК. Правилното откриване на анаеробни щамове на микроорганизми се потвърждава чрез включването на добре характеризирани изолати в процесите за КК, извършвани като част от производството на всяка партида от изделието. Прецизността на анаеробния базален агар (CM0972B) беше демонстрирана чрез общ резултат от 100%, получен за продукта за 3 години тестване (05-02-2019 – 30-05-2022; 10 партиди). Това показва, че ефективността е възпроизводима.

Устройствата с анаеробен базален агар (CM0972B) се тестват вътрешно като част от процеса по осигуряване на качество от пускането на продуктите през 1995 г. За целевите организми, когато се използва 10-100 cfu инокулум с размер *Peptostreptococcus anaerobius* и инкубират

устройството при 37 °C за 48 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в настоящия документ. Когато използвате $10^4 - 10^6$ cfu inoculum на *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sphenoides*, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptoniphilus indolicus*, *Prevotella loeschei* or *Prevotella melaninogenicus* и инкубирайки устройството при 37 °C за 48 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в настоящия документ.

Библиография

1. Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Код на партида
	Температурни граници
	Да се използва до
	Пазете далеч от слънчева светлина
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба.
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз

	Европейска оценка на съответствието
	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
	Произведено в Обединеното кралство

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. Каталожните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection. CLSI е търговска марка на Института за клинични и лабораторни стандарти (CLSI). Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Обединеното кралство



За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

Информация за ревизията

Версия	Дата на въведени модификации
2,0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Základní anaerobní agar

REF CM0972B

CS

Účel použití

Základní anaerobní agar (CM0972B) je výživné médium pro růst anaerobních mikroorganismů ze vzorků stolice, orálních infekcí, ran, moči, krve, vředů, abscesů, bronchiálních sekretů, kostí, intraabdominálních infekcí, zaníceného slepého střeva, vaginálních výtoků, vaječníků a peritoneálních abscesů.

Tento prostředek se používá v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

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

Shrnutí a vysvětlení

Anaerobní bakterie jsou důležitými patogeny, které mohou u lidí způsobit různé infekce. Místem anaerobní infekce je běžně místo normální kolonizace. Anaerobní znamená „život bez vzduchu“. Anaerobní bakterie rostou v místech, kde zcela nebo téměř zcela chybí kyslík. Spektrum infekcí sahá od povrchových abscesů až po život ohrožující infekce. Anaerobní mikroorganismy, včetně patogenů, jako jsou *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* a *Fusobacterium necrophorum*, mohou být vysoce infekční a mohou způsobovat život ohrožující onemocnění. *Fusobacterium necrophorum* byl spojován s infekcemi, jako je nekrobacilóza a Lemierova choroba¹ (Public Health England, 2015a).

Protože tyto druhy nerostou na konvenčních médiích a vyžadují specifické podmínky pro spolehlivý růst, je nezbytné mít produkty, které jsou schopny tyto organismy úspěšně izolovat, jako součást běžného diagnostického pracovního postupu. Je také nutná selektivní izolace, aby se umožnila snadnější diferenciace mezi druhy a zabránilo se přemnožení fakultativních anaerobů. Anaerobní bazální agar (CM0972B) tyto požadavky splňuje.

Princip metody

Základní anaerobní agar obsahuje peptony pečlivě vybrané pro podporu dobrého růstu anaerobních bakterií a kvasnicový extrakt jako zdroj vitamínů. Škrob se přidává k absorpci veškerých toxických metabolitů. Pro zajištění růstu je přidán dostatek argininu *Eubacterium lentum*, zatímco hemin a vitamín K jsou růstové faktory, které vyžadují mnohé druhy *Bacteroides*. Haemin je také vyžadován druhy *Porphyromonas*. Sukcinát sodný zlepšuje růst *Prevotella amelaninogenica* a druhů *Bacteroides*. Pyruvát sodný se přidává jako zdroj energie pro asacharolytické koky jako např. druh *Veillonella*. Působí také podobně jako kataláza a odbourává stopy peroxidu vodíku, který může vznikat působením molekulárního kyslíku na složky média. L-cystein hydrochlorid a dithiothreitol jsou redukční látky a bylo také prokázáno, že cystein stimuluje růst některých anaerobů.

Typické složení

	gramů na litr
pepton	16,1
výtažek z kvasnic	7,0
chlorid sodný	5,0
rozpuštěný škrob	1,0
glukóza	1,0

pyruvát sodný	1,0
L-arginin	1,0
sukcinát sodný	0,5
hydrogenuhličitan sodný	0,4
pyrofosfát železa (III)	0,5
L-cystein hydrochlorid	0,25
dithiothreitol	0,25
hemin	0,005
menadion	0,0005
agar	12,0

Poskytnuté materiály

CM0972B: 500 g základního anaerobního agaru

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- inokulační klíčky, tampony, sběrné nádoby
- inkubátory
- organismy kontroly kvality
- Petriho miska
- doplňky (SR0050B/C/D/E/F/R)

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 10 °C.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Umyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Při proniknutí do očí, několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Při vdechnutí, pokud má postižený obtíže s dýcháním, přeneste jej na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal (nádobka nebo víčko) viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí 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 reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími pevně uzavřeno, aby se minimalizovalo vniknutí

vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

Viz bezpečnostní list s informacemi o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených místních pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 25, ID 8, ID 14 a Q 5.

Postup

Suspendujte 46 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se úplně rozpustila. Sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C a obohatte o 5 % obj. koňské krve (SR0050). Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

Interpretace

Jakmile je médium rekonstituováno:

Šedé kolonie ukazují druhy *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Peptoniphilus* spp. a *Prevotella* spp.

Kolonie barvy slámy indikují *Fusobacterium nucleatum*.

Mukoidní kolonie barvy slámy indikují *Peptostreptococcus anaerobius*.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 48 hodin při teplotě 37 °C za anaerobních podmínek

Pozitivní kontroly	
Množství inokula: 10 až 100 cfu	
Počet kolonií je ≥ 70 % počtu na kontrolním médiu	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	0,25 až 1mm nepravidelné mukoidní kolonie barvy slámy
Množství inokula: 10 ⁴ až 10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	1 až 1,5mm šedé kolonie
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29148™	1 až 1,5mm šedé kolonie
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	1 až 1,5mm šedé kolonie
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	7 až 9mm šedé kolonie
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	3 až 4mm šedé kolonie
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Šířící se světlé šedé kolonie
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	1 až 1,5mm šedé kolonie
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	Bodové až 1mm kolonie barvy slámy

<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	0,75 až 1,25mm šedé kolonie
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC® 29427™	0,75 až 1,25mm šedé kolonie
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Bodové až 0,5mm šedé kolonie
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845™	0,25 až 1mm šedé kolonie

Omezení

Všechny identifikace jsou předpokládány a kolonie by měly být potvrzeny pomocí vhodných metod. Pro úplnou identifikaci se doporučuje provést biochemické, imunologické, molekulární nebo hmotnostní spektrometrii kolonií z čisté kultury.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů anaerobních mikroorganismů je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných při výrobě každé šarže tohoto prostředku. Přesnost anaerobního bazálního agaru (CM0972B) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt během 3 let testování (05-02-2019 – 30-05-2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Prostředky základního anaerobního agaru (CM0972B) jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 1995. Pro cílové organismy uživatel může při použití 10 až 100 cfu inokula *Peptostreptococcus anaerobius* a inkubační prostředku při teplotě 37 °C po dobu 48 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonie, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Uživatel může při použití 10⁴ až 10⁶ cfu inokula *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sphenoides*, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptoniphilus indolicus*, *Prevotella loescheii* nebo *Prevotella melaninogenica* a inkubační prostředku při teplotě 37 °C po dobu 48 hodin vyzískat organismy s velikostí a morfologií kolonie, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

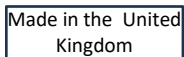
1. Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro

Informace o revizi

Verze	Datum provedených změn
2,0	2023-12-04

	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro tento počet testů:
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
	Vyrobeno ve Spojeném království

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection. CLSI je ochranná známka Clinical Laboratory and Standards Institute. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



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



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



www.thermofisher.com

Anaerobe Basal Agar

REF CM0972B

DA

Tilsigtet anvendelse

Anaerobe Basal Agar (CM0972B) er et nærende medium til dyrkning af anaerobe mikroorganismer fra fæcesprøver, orale infektioner, sår, urin, blod, bylder, bronkialektet, knogler, intraabdominale infektioner, betændt blindtarm, vaginale udflåd og peritoneale bylder.

Anordningen er beregnet til en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakterieinfektioner.

Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er heller ikke en ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Anaerobe bakterier er vigtige patogener, der kan forårsage en række infektioner hos mennesker. Stedet for anaerob infektion er almindeligvis stedet for normal kolonisering. Anaerob betyder "liv uden luft." Anaerobe bakterier vokser på steder, som helt eller næsten helt mangler ilt. Spektret af infektioner spænder fra overfladiske bylder til livstruende infektioner. Anaerobe mikroorganismer, herunder patogener såsom *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* og *Fusobacterium nucleatum* kan være meget smitsomme og kan forårsage livstruende sygdomme. *Fusobacterium necrophorum* har været forbundet med infektioner som nekrobacillose og Lemierres sygdom¹ (Public Health England, 2015a).

Da disse arter ikke vokser på konventionelle medieprodukter og kræver specifikke forhold for pålidelig vækst, er det vigtigt at have produkter, der er i stand til at isolere disse organismer som en del af en rutinemæssig diagnostisk arbejdsgang. Selektiv isolering er også påkrævet for at muliggøre lettere differentiering mellem arter og forhindre overvækst af fakultative anaerobes. Anaerobe Basal Agar (CM0972B) opfylder disse krav.

Metodens principper

Anaerobe Basal Agar indeholder peptoner, omhyggeligt udvalgt til at understøtte god vækst af anaerobe bakterier og gærestrakt som vitaminkilde. Indeholder stivelse for at absorbere eventuelle giftige metabolitter. Tilstrækkeligt arginin tilsættes for at sikre væksten af *Eubacterium lentum*, mens hæmin og K-vitamin er vækstfaktorer, der kræves af mange *Bacteroides*-arter. Hæmin kræves også af *Porphyromonas*-arter. Natriumsuccinat forbedrer væksten af *Prevotella amelaninogenica* og *Bacteroides*-arter. Natriumpyruvat tilføjes som en energikilde for asaccharolytiske kokker, f.eks. *Veillonella*. Det fungerer også på samme måde som katalase og nedbryder spor af hydrogenperoxid, som kan dannes ved indvirkning af molekylært oxygen på mediekomponenter. L-cysteinhydroklorid og dithiothreitol er reduktionsstoffer, og cystein har også vist sig at stimulere væksten af nogle anaerobes.

Typisk formel

	gram pr. liter
Pepton	16,1
Gærestrakt	7,0
Natriumklorid	5,0
Opløselig stivelse	1,0
Glukose	1,0

Thermo
SCIENTIFIC

Natriumpyruvat	1,0
L-arginin	1,0
Natriumsuccinat	0,5
Natriumbicarbonat	0,4
Jern (III) pyrophosphat	0,5
L-cysteinhydroklorid	0,25
Dithiothreitol	0,25
Hæmin	0,005
Menadione	0,0005
Agar	12,0

Leverede materialer

CM0972B: 500 g Anaerob Basal Agar

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker, podepinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer
- Petriskål
- Supplerer (SR0050B/C/D/E/F/R)

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Efter rekonstituering opbevares mediet mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Undlad at indånde. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Ved kontakt med huden afvaskes med rigeligt sæbe og vand.
- Ved kontakt med øjne skylles forsigtigt med vand i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis øjenirritation fortsætter, søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejtrækningsbesværet, flyt personen til frisk luft og hold i en stilling, der letter vejtrækningen. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for

at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktydelse.

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

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøven skal indsamles og håndteres efter lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 25, ID 8, ID 14 og Q 5.

Procedure

Suspender 46 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Afkøl til 50 °C og berig med 5 % v/v hesteblood (SR0050). Bland godt, og hæld i sterile petriskåle.

Tolkning

Når mediet er rekonstitueret:

Grå kolonier indikerer *Bacteroides*-, *Clostridium*-, *Fusobacterium necrophorum*, *Peptoniphilus*- og *Prevotella*-arter. Strågule kolonier indikerer *Fusobacterium nucleatum*. Strågule mukoide kolonier indikerer *Peptostreptococcus anaerobius*.

Kvalitetskontrol

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

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

Inkubationsbetingelser: 48 timer ved 37 °C under anaerobe forhold

Positive kontroller	
Inokulum-niveau: 10-100 cfu Kolonitallet er $\geq 70\%$ af kontrolmedietallet	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	0,25 - 1,0 mm strågule mukoide kolonier
Inokulum-niveau: 10^4 - 10^6 cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	1 - 1,5 mm grå kolonier
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29148™	1 - 1,5 mm grå kolonier
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	1 - 1,5 mm grå kolonier
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	7 - 9 mm grå kolonier
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	3 - 4 mm grå kolonier
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Udbredte, bleggrå kolonier
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	1 - 1,5 mm grå kolonier
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	Pinpoint-1 mm strågule kolonier

<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	0,75 - 1,25 mm grå kolonier
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC® 29427™	0,75 - 1,25 mm grå kolonier
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Pinpoint - 0,5 mm grå kolonier
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845™	0,25 - 1 mm grå kolonier

Begrænsninger

Identifikationer er formodede, og kolonier bør bekræftes ved hjælp af passende metoder. Det anbefales, at der udføres biokemiske, immunologiske, molekylære eller massespektrometri-test på kolonier fra ren kultur for fuldstændig identifikation.

Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrolldataene. Korrekt påvisning af anaerobe mikroorganismestammer bekræftes ved at inkludere et velkarakteriseret isolat i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningen. Præcisionen af Anaerobe Basal Agar (CM0972B) blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % opnået for produktet over 3 års test (05-02-2019 til 30-05-2022; 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

Anaerobe Basal Agar-enheder (CM0972B) er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produkterne blev lanceret i 1995. Ved brug af 10 - 100 cfu inokulum af *Peptostreptococcus anaerobius* og inkubation af enheden ved 37 °C i 48 timer kan brugeren for målorganismer restituere organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Ved brug af 10^4 - 10^6 cfu inokulum af *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sphenoides*, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptoniphilus indolicus*, *Prevotella loescheii* eller *Prevotella melaninogenica* og inkubation af enheden ved 37 °C i 48 timer kan brugeren genindvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument.

Litteratur

- Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

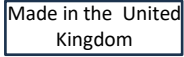
Symbolforklaring

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr

Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	2023-12-04

	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmel=sesvurdering
	Britisk overensstemmel=sesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection. CLSI er et varemærke tilhørende Clinical Laboratory and Standards Institute. Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



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





www.thermofisher.com

Anaerobes Basal-Agar

REF CM0972B

DE

Verwendungszweck

Anaerobier-Agar-Basis (CM0972B) ist ein Nährmedium für das Wachstum anaerober Mikroorganismen aus Fäkalproben, oralen Infektionen, Wunden, Urin, Blut, Ulzera, Abszessen, Bronchialsekreten, Knochen, intraabdominalen Infektionen, entzündetem Blinddarm, Vaginalausfluss, Eierstock- und Peritonealabszessen.

Dieses Produkt ist für die Verwendung in einem diagnostischen Arbeitsablauf vorgesehen, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Anaerobe Bakterien sind wichtige Krankheitserreger, die eine Vielzahl von Infektionen beim Menschen verursachen können. Der Ort der anaeroben Infektion ist in der Regel der Ort der normalen Besiedlung. Anaerob bedeutet „Leben ohne Luft“. Anaerobe Bakterien wachsen an Orten, an denen es ganz oder fast ganz an Sauerstoff fehlt. Das Spektrum der Infektionen reicht von oberflächlichen Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Infektionen. Anaerobe Mikroorganismen, darunter Krankheitserreger wie *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* und *Fusobacterium nucleatum*, können hochgradig ansteckend sein und lebensbedrohliche Krankheiten verursachen. *Fusobacterium necrophorum* wurde mit Infektionen wie Nekrobazilliose und der Lemierre-Krankheit in Verbindung gebracht¹ (Public Health England, 2015a).

Da diese Spezies nicht auf herkömmlichen Medien wachsen und spezifische Bedingungen für ein zuverlässiges Wachstum benötigen, ist es unerlässlich, über Produkte zu verfügen, die diese Organismen erfolgreich züchten und im Rahmen eines routinemäßigen diagnostischen Arbeitsablaufs isolieren können. Eine selektive Isolation ist auch erforderlich, um eine leichtere Differenzierung zwischen Spezies zu ermöglichen und ein übermäßiges Wachstum fakultativer Anaerobier zu verhindern. Die Anaerobier-Agar-Basis (CM0972B) erfüllt diese Anforderungen.

Das Prinzip der Methode

Die Anaerobier-Agar-Basis enthält Peptone, die sorgfältig ausgewählt wurden, um ein gutes Wachstum anaerober Bakterien und von Hefeextrakten als Vitaminquelle zu unterstützen. Stärke ist vorhanden, um toxische Stoffwechselprodukte zu absorbieren. Es wird ausreichend Arginin hinzugefügt, um das Wachstum von *Eubacterium lentum* zu gewährleisten, während Häm in und Vitamin K Wachstumsfaktoren sind, die von vielen *Bacteroides*-Spezies benötigt werden. Häm in wird auch von *Porphyromonas*-Spezies benötigt. Natriumsuccinat verbessert das Wachstum von den Spezies *Prevotella amelaninogenica* und *Bacteroides*. Natriumpyruvat wird als Energiequelle für asaccharolytische Kokken wie *Veillonella*-Spezies hinzugefügt. Es wirkt außerdem ähnlich wie Katalase und baut Spuren von Wasserstoffperoxid ab, das durch die Einwirkung von molekularem Sauerstoff auf Bestandteile des Mediums entstehen kann. L-Cysteinhydrochlorid und Dithiothreitol sind Reduktionsmittel, und es wurde zudem gezeigt, dass Cystein das Wachstum einiger Anaerobier stimuliert.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Pepton	16,1
Hefeextrakt	7,0
Natriumchlorid	5,0
Lösliche Stärke	1,0
Glukose	1,0
Natriumpyruvat	1,0
L-Arginin	1,0
Natriumsuccinat	0,5
Natriumbikarbonat	0,4
Eisen(III)-pyrophosphat	0,5
L-Cystein-Hydrochlorid	0,25
Dithiothreitol	0,25
Häm in	0,005
Menadion	0,0005
Agar	12,0

Bereitgestellte Materialien

CM0972B: 500 g Anaerobier-Agar-Basis

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Petrischale
- Supplemente (SR0050B/C/D/E/F/R)

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 10 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.
- Wenn der Stoff eingeatmet wurde und die Atmung erschwert ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach

- Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
 - Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
 - Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

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

Probenentnahme und -handhabung sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 25, ID 8, ID 14 und Q 5.

Verfahren

Suspendieren Sie 46 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Bringen Sie das Ganze zum Kochen und lösen Sie es vollständig auf. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Auf 50 °C abkühlen lassen und mit 5 % v/v Pferdeblut (SR0050) anreichern. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen

Interpretation

Sobald das Medium rekonstituiert ist:

Graue Kolonien weisen auf *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Peptonophilus* spp. und *Prevotella* spp. hin

Strohfarbene Kolonien weisen auf *Fusobacterium nucleatum* hin. Strohfarbene, mukoide Kolonien weisen auf *Peptostreptococcus anaerobius* hin.

Qualitätskontrolle

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

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

Inkubationsbedingungen: 48 Stunden bei 37 °C unter anaeroben Bedingungen

Positiv-Kontrollen	
Inokulumkonzentration: 10–100 KBE Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	0,25–1,0 mm, strohfarbene, mukoide Kolonien
Inokulumkonzentration: 10^4 – 10^6 KBE	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	1–1,5 mm graue Kolonien
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29148™	1–1,5 mm graue Kolonien
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	1–1,5 mm graue Kolonien
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	7–9 mm graue Kolonien
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	3–4 mm graue Kolonien
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Sich ausbreitende, blasse hellgraue Kolonien
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	1–1,5 mm graue Kolonien
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	Punktförmig bis 1 mm, strohfarbene Kolonien
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	0,75–1,25 mm graue Kolonien
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC® 29427™	0,75–1,25 mm graue Kolonien
<i>Prevotella loeschei</i> ATCC® 15930™	Punktförmig bis 0,5 mm, graue Kolonien
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845™	0,25–1 mm graue Kolonien

Beschränkungen

Die Identifizierung ist präsumtiv und die Kolonien sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden. Es wird empfohlen, zur vollständigen Identifizierung biochemische, immunologische, molekulare oder massenspektrometrische Tests an Kolonien aus Reinkulturen durchzuführen.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Stämmen anaerober Mikroorganismen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von Anaerobier-Agar-Basis (CM0972B) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über 3 Jahre Testzeit erreicht wurde (05.02.2019–30.05.2022; 10 Chargen). Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Anaerobier-Agar-Basis (CM0972B) wird seit der Markteinführung der Produkte im Jahr 1995 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet; für Zielorganismen kann der Anwendung bei Verwendung eines Inokulums von 10–100 KBE *Peptostreptococcus anaerobius* und einer Inkubation des Produkts bei 37 °C 48 Stunden lang Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und

Morphologie gewinnen. Bei Verwendung eines Inokulums von 10^4 – 10^6 KBE *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sphenoides*, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptoniphilus indolicus*, *Prevotella loescheii* oder *Prevotella melaninogenica* und bei Inkubation des Produkts bei 37 °C 48 Stunden lang kann der Anwender Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.



Bibliographie

- Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung

	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich

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



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



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Anaerobe Basal Agar

REF CM0972B

ET

Sihtotstarve

Toode Anaerobe Basal Agar (CM0972B) on toitev keskkond anaeroobsete mikroorganismide kasvuks väljaheiteproovidest, suuinfektsioonidest, haavadest, uriinist, verest, haavanditest, abstsessidest, bronhide eritisest, luust, kõhuõõnesisese infektsioonist, põletikulisest pimesoolest, tupest, munasarjadest, ja kõhukelme abstsessidest.

See toode on mõeldud kasutamiseks diagnostilises töövoos, et aidata arstidel määrata ravivõimalusi patsientidele, kellel kahtlustatakse bakteriaalseid infektsioone.

Toode on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, ei ole automatiseeritud ega ole ette nähtud kasutamiseks diagnostilise abivahendina.

Kokkuvõte ja selgitus

Anaeroobsed bakterid on olulised patogeendid, mis võivad inimestel põhjustada mitmesuguseid infektsioone. Anaeroobse infektsiooni koht on tavaliselt normaalse kolonisatsiooni koht. Anaeroobne tähendab „elu ilma õhuta“. Anaeroobsed bakterid kasvavad kohtades, kus täielikult või peaaegu täielikult puudub hapnik. Infektsioonide spekter ulatub pindmistest abstsessidest kuni eluotlike infektsioonideni. Anaeroobsed mikroorganismid, sealhulgas patogeendid nagu *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* ja *Fusobacterium nucleatum*, võivad olla väga nakkavad ja tekitada eluotlikke haigusi. *Fusobacterium necrophorum*’it on seostatud selliste infektsioonidega, nagu nekrobatsilloos ja Lemierre’i sündroom¹ (Public Health England, 2015a).

Kuna need liigid ei kasva tavapärastel söötmega toodetel ja nõuavad kindlaid tingimusi usaldusväärseks kasvuks, on rutiinse diagnostilise töövoos osana oluline omada tooteid, mis suudavad neid organisme edukalt isoleerida. Samuti on vajalik selektiivne isoleerimine, et võimaldada liikide lihtsamat eristamist ja vältida fakultatiivsete anaeroobide ülekasvu. Anaerobe Basal Agar (CM0972B) täidab neid nõudeid.

Meetodi põhimõte

Anaerobe Basal Agar sisaldab peptoone, mis on hoolikalt valitud, et toetada anaeroobsete bakterite head kasvu ja pärmiekstrakti vitamiiniallikana. Mis tahes mürgiste metaboliitide absorbeerimiseks on olemas tärkis. *Eubacterium lentum*’i kasvu tagamiseks lisatakse piisavalt arginiini, samas kui hemiin ja K-vitamiin on paljude *Bacteroides*’i liikide jaoks vajalikud kasvufaktorid. Hemiini nõuavad ka *Porphyromonas*’e liigid. Naatriumsuktsinaat parandab *Prevotella amelaninogenica* ja *Bacteroides*’e liikide kasvu. Naatriumpüruvaati lisatakse energiaallikana asahharolüütiliste kokkide, nagu *Veillonella* jaoks. Samuti toimib see sarnaselt katalaasiga ja lagundab vesinikperoksiidi jälgi, mis võivad tekkida molekulaarse hapniku toimele söötme komponentidele. L-tsüsteiinvesinikkloriid ja ditiotreitol on redutseerivad ained, samuti on näidatud, et tsüsteiin stimuleerib mõnede anaeroobide kasvu.

Tüüpiline valem

	grammi liitri kohta
Pepton	16,1
Pärmiekstrakt	7,0
Naatriumkloriid	5,0

Thermo
SCIENTIFIC

Lahustuv tärkis	1,0
Glükoos	1,0
Naatriumpüruvaat	1,0
L-arginiin	1,0
Naatriumsuktsinaat	0,5
Naatriumvesinikkarbonaat	0,4
Raud(III)pürofosfaat	0,5
L-tsüsteiinvesinikkloriid	0,25
Ditiotreitol	0,25
Hemiin	0,005
Menadioon	0,0005
Agar	12,0

Kaasasolevad materjalid

CM0972B: 500 g toodet Anaerobe Basal Agar

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsioonilmsed, tampoonid, kogumismahutid
- Inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Petri tass
- Lisandid (SR0050B/C/D/E/F/R)

Säilitamine

- Hoida toodet kuni kasutamiseni originaalpakendis temperatuuril 10–30 °C.
- Hoida konteiner tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil märgitud kõlblikkusaja lõpuni.
- Kaitsta niiskuse eest.
- Hoida valguse eest kaitstult.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Pärast lahustamist hoidke söödet temperatuuril 2 °C kuni 10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Mitte sisse hingata. Sissehingamise korral võib põhjustada allergia- või astmasümptomeid või hingamisraskusi.
- Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke vee ja seebiga.
- SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
- Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Kui silmade ärritus ei möödu: pööruda arsti poole.
- SISSEHINGAMISE KORRAL: hingamisraskuste korral toimetada kannatanu värske õhu kätte ja asetada mugavasse puhkeasendisse, mis võimaldab kergesti hingata. Hingamisteede probleemide ilmnemise korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- Ainult in vitro diagnostiliseks kasutamiseks.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esmakordset kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (potil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui sellel on saastumise märke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest olenevalt nende laadist ja ohuastmest ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest riigi või kohalike kehtivate eeskirjade kohaselt. Juhised tuleb hoolikalt läbi lugeda ja neid järgida. See hõlmab kasutatud või kasutamata

reaktiivide ning muude saastunud ühekordsete materjalide kõrvaldamist pärast protseduure nakkusohutike või potentsiaalselt nakkusohutike toodetega.

- Veenduge, et konteineri kaas oleks pärast esimest avamist ja kasutamise vahelisel ajal tihedalt suletud, et vähendada niiskuse sissetungi, mis võiks põhjustada toote omaduste halvenemise

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

Tõsised juhtumid

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

Proovide kogumine, käitlemine ja säilitamine

Proove tuleb koguda ja käidelda kohalike soovitatud juhiste järgi, nagu Ühendkuningriigi mikrobioloogiauringute standardid (UK SMI) ID 25, ID 8, ID 14 ja Q 5.

Protseduur

Suspendeerige 46 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Steriliseerige 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C. Jahutage temperatuurini 50 °C ja rikastage 5 mahu% tootega Horse Blood (SR0050). Segage hästi ja valage steriilsetesse Petri tassidesse

Tõlgendamine

Kui sööde on valmistatud, kehtib järgmine.

Hallid kolooniad näitavad *Bacteroides*'e liikide, *Clostridium*'e liikide, *Fusobacterium necrophorum*'i, *Peptoniphilus*'e liikide ja *Prevotella* liikide olemasolu. Kõrrekolooniad näitavad *Fusobacterium nucleatum*'i olemasolu. Kollased limased kolooniad näitavad *Peptostreptococcus anaerobius*'t.

Kvaliteedikontroll

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

Selle söötmekavanduse toimivust saab kontrollida, katsetades järgmisi võrdlustüvesid.

Inkubatsioonitingimused: 48 tundi temperatuuril 37 °C anaeroobsetes tingimustes

Positiivsed kontrollid	
Inokulaadi tase: 10–100 cfu	
Kolooniate arv on ≥ 70% kontrollkeskkonna arvust	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	0,25–1,0 mm, limased kõrrekolooniad
Inokulaadi tase: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	1–1,5 mm hallid kolooniad
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29148™	1–1,5 mm hallid kolooniad
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	1–1,5 mm hallid kolooniad
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	7–9 mm hallid kolooniad
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	3–4 mm hallid kolooniad

<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Laialivalguvad, kahvatuhallid kolooniad
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	1–1,5 mm hallid kolooniad
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	Kaduvvääksed 1 mm kollased kolooniad
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	0,75–1,25 mm hallid kolooniad
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC® 29427™	0,75–1,25 mm hallid kolooniad
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Kaduvvääksed 0,5 mm hallid kolooniad
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845™	0,25–1 mm hallid kolooniad

Piirangud

Identifitseerimisandmed on oletatavad ja kolooniad tuleks kinnitada sobivate meetoditega. Täielikuks identifitseerimiseks on soovitatav teha puhaskultuurist pärit kolooniate biokeemiline, immunoloogiline, molekulaarne või massispektromeetriline test.

Toimivusomadused

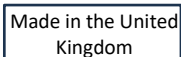
Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. Anaeroobsed mikroorganismide tüvede õiget tuvastamist kinnitab hästi iseloomustatud isolaadi kaasamine kvaliteedikontrolli protsessidesse, mis tehakse osana toote iga partii valmistamisest. Toote Anaerobe Basal Agar (CM0972B) täpsust näitas 100% üldine läbimismäär, mis saadi toote kolm aastat kestnud testimise jooksul (05.02.2019–30.05.2022; 10 partiid). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

Tooteid Anaerobe Basal Agar (CM0972B) testitakse ettevõttesiseselt osana kvaliteedikontrolli protsessist alates toodete turuletoomisest 1995. aastal. Sihtorganismide puhul, kui kasutatakse 10–100 cfu *Peptostreptococcus anaerobius*'e inokulaati ja inkubeeritakse toodet 48 tundi temperatuuril 37 °C, saab kasutaja taastada selles dokumendis loetletud koloonia suuruse ja morfoloogiaga organisme. Kui kasutatakse 10⁴–10⁶ cfu *Bacteroides fragilis*'e, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*'e, *Clostridium perfringens*'e, *Clostridium sphenoides*'e, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*'i, *Peptoniphilus asaccharolyticus*'e, *Peptoniphilus indolicus*'e, *Prevotella loescheii* või *Prevotella melaninogenica*'e inokulaati ja inkubeeritakse toodet 48 tundi temperatuuril 37 °C, saab kasutaja taastada selles dokumendis loetletud koloonia suuruse ja morfoloogiaga organisme.

Bibliograafia

1. Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Sümbolite legend

Sümbol	Selgitus
	Katalooginumber
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	Partiikood
	Temperatuuripiir
	Aegumiskuupäev
	Hoida eemal päikesevalgusest
	Tutvuge kasutusjuhistega või elektrooniliste kasutusjuhistega
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses/Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Unikaalne seadme identifikaator
	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
	Valmistatud Ühendkuningriigis



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
 ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.
 CLSI on Clinical Laboratory and Standards Institute'i kaubamärk.
 Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



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



Tehnilise abi saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Läbivaatamise teave

versioon	Tehtud muudatuste kuupäev
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Gélose de base pour anaérobies

[REF] CM0972B

[FR]

Utilisation prévue

La gélose de base pour anaérobies (CM0972B) est un milieu nutritif pour la croissance de micro-organismes anaérobies à partir d'échantillons fécaux, d'infections buccales, de plaies, d'urine, de sang, d'ulcères, d'abcès, de sécrétions bronchiques, d'os, d'infections intra-abdominales, d'appendices enflammés, de pertes vaginales, d'ovaires et d'abcès péritonéaux.

Ce produit entre dans la procédure diagnostique pour aider les cliniciens à déterminer d'éventuelles options thérapeutiques chez les patients présumés atteints d'infections bactériennes.

Il est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les bactéries anaérobies sont des agents pathogènes importants qui peuvent provoquer diverses infections chez l'homme. Le site de l'infection anaérobie est généralement le site de colonisation normale. Anaérobie signifie « vie sans air ». Les bactéries anaérobies se développent dans des endroits qui manquent complètement ou presque complètement d'oxygène. Le spectre des infections va d'abcès superficiels à des infections potentiellement mortelles. Les micro-organismes anaérobies, y compris les agents pathogènes tels que *Bacteroides fragilis* et *Fusobacterium nucleatum*, peuvent être hautement contagieux et provoquer des maladies potentiellement mortelles. L'espèce *Fusobacterium necrophorum* a été associée à des infections telles que la nécrobacillose et le syndrome de Lemierre¹ (Public Health England, 2015a).

Comme ces espèces ne se développent pas sur des produits de milieux conventionnels et nécessitent des conditions spécifiques pour une croissance fiable, il est essentiel de disposer de produits qui permettent d'isoler efficacement ces organismes dans le cadre d'une procédure de diagnostic de routine. Un isolement sélectif est également nécessaire pour faciliter la différenciation entre les espèces et empêcher la prolifération d'anaérobies facultatifs. La gélose de base pour anaérobies (CM0972B) répond à ces exigences.

Principe de la méthode

La gélose de base pour anaérobies contient des peptones, soigneusement sélectionnées pour favoriser une bonne croissance des bactéries anaérobies et de l'extrait de levure comme source de vitamines. La présence d'amidon permet d'absorber les métabolites toxiques. Une quantité suffisante d'arginine est ajoutée pour assurer la croissance des *Eubacterium lentum*, tandis que l'hémine et la vitamine K sont des facteurs de croissance nécessaires à de nombreuses espèces de *Bacteroides*. L'hémine est également nécessaire pour les espèces de *Porphyromonas*. Le succinate de sodium améliore la croissance des espèces de *Prevotell amelaninogenica* et de *Bacteroides*. Le pyruvate de sodium est ajouté comme source d'énergie pour les cocci asaccharolytiques tels que *Veillonella*. Il agit également de manière similaire à la catalase et dégrade les traces de peroxyde d'hydrogène, qui peuvent être produites par l'action de l'oxygène moléculaire sur les composants du milieu. Le chlorhydrate de L-cystéine et le dithiothréitol sont des agents réducteurs, et il a également été démontré que la cystéine stimule la croissance de certains anaérobies.

Formule typique

Grammes par litre

Peptone	16,1
Extrait de levure	7,0
Chlorure de sodium	5,0
Amidon soluble	1,0
Glucose	1,0
Pyruvate de sodium	1,0
L-Arginine	1,0
Succinate de sodium	0,5
Bicarbonate de sodium	0,4
Pyrophosphate de fer (III)	0,5
Chlorhydrate de L-cystéine	0,25
Dithiothréitol	0,25
Hémine	0,005
Ménadione	0,0005
Gélose	12,0

Matériel fourni

CM0972B : 500 g de gélose de base pour anaérobies

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Boîte de Pétri
- Suppléments (SR0050B/C/D/E/F/R)

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant de l'utiliser.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 et 10 °C.

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour la respiration. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.

- 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. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. 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.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

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 25, ID 8, ID 14 et Q 5.

Procédure

Mettre en suspension 46 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Refroidir à 50 °C et enrichir avec 5 % v/v de sang de cheval (SR0050). Bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles

Interprétation

Une fois le milieu reconstitué :

Les colonies grises indiquent la présence de *Bacteroides* spp., de *Clostridium* spp., de *Fusobacterium necrophorum*, de *Peptoniphilus* spp. et de *Prevotella* spp.

Les colonies de couleur paille indiquent la présence de *Fusobacterium nucleatum*. Les colonies mucoïdes de couleur paille indiquent la présence de *Peptostreptococcus anaerobius*.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

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

Conditions d'incubation : 48 heures à 37 °C dans des conditions anaérobies

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre du milieu de contrôle	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	Colonies mucoïdes de couleur paille de 0,25 à 1,0 mm
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Colonies grises de 1 à 1,5 mm
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	Colonies grises de 1 à 1,5 mm

ATCC® 29148™	
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	Colonies grises de 1 à 1,5 mm
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonies grises de 7 à 9 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Colonies grises de 3 à 4 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Colonies gris pâle étalées
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	Colonies grises de 1 à 1,5 mm
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	Colonies de couleur paille en tête d'épingle de 1 mm
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	Colonies grises de 0,75 à 1,25 mm
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC® 29427™	Colonies grises de 0,75 à 1,25 mm
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Colonies grises en tête d'épingle de 0,5 mm
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845™	Colonies grises de 0,25 à 1 mm

Limites

Les identifications sont présumées et les colonies doivent être confirmées à l'aide de méthodes appropriées. Il est recommandé d'effectuer des tests biochimiques, immunologiques, moléculaires ou de spectrométrie de masse sur des colonies de culture pure pour une identification complète.

Caractéristiques de performances

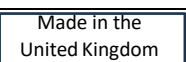
La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des souches de micro-organismes anaérobies est confirmée par l'inclusion d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produit. La précision de la gélose de base pour anaérobies (CM0972B) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 3 ans de tests (05/02/2019 – 30/05/2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

Les dispositifs de gélose de base pour anaérobies (CM0972B) sont testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits en 1995. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 à 100 ufc de *Peptostreptococcus anaerobius* et en incubant le dispositif à 37 °C pendant 48 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document. Lors de l'utilisation de 10⁴ à 10⁶ ufc d'inoculum de *Bacteroides fragilis*, de *Bacteroides thetaiotaomicron*, de *Bacteroides vulgatus*, de *Clostridium perfringens*, de *Clostridium sphenoides*, de *Clostridium tetani*, de *Fusobacterium necrophorum*, de *Fusobacterium nucleatum*, de *Peptoniphilus asaccharolyticus*, de *Peptoniphilus indolicus*, de *Prevotella loescheii* ou de *Prevotella melaninogenica* et en incubant le dispositif à 37 °C pendant 48 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document.

Bibliographie

- Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

SYMBÔLES

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de températures
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
	Fabriqué au Royaume-Uni

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.

CLSI est une marque de commerce de l'Institut des normes et des laboratoires cliniques.

Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
2,0	04/12/2023



www.thermofisher.com

Anaerobni bazalni agar

REF CM0972B

HR

Namjena

Anaerobe Basal Agar (CM0972B) hranjiva je podloga za rast anaerobnih mikroorganizama iz uzoraka stolice, oralnih infekcija, rana, urina, krvi, čireva, apscesa, bronhijalnih sekreta, kostiju, intraabdominalnih infekcija, upaljenog slijepog crijeva, vaginalnog iscjeka, jajnika i peritonealnih apscesa.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika u kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

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

Sažetak i objašnjenje

Anaerobne bakterije važni su patogeni koji mogu uzrokovati razne infekcije kod ljudi. Mjesto anaerobne infekcije obično je mjesto normalne kolonizacije. Anaerobno znači „život bez zraka“. Anaerobne bakterije rastu na mjestima gdje potpuno ili gotovo potpuno nedostaje kisika. Spekter infekcija kreće se od površinskih apscesa do po život opasnih infekcija. Anaerobni mikroorganizmi, uključujući patogene kao što su *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* i *Fusobacterium nucleatum*, mogu biti vrlo zarazni i mogu uzrokovati bolesti opasne po život. *Fusobacterium necrophorum* povezuje se s infekcijama kao što su nekrobaciloza i Lemierrova bolest¹ (Public Health England, 2015a).

Kako te vrste ne rastu na konvencionalnim podlogama i zahtijevaju posebne uvjete za pouzdan rast, neophodno je imati proizvode na kojima se ti organizmi mogu uspješno izolirati kao dio rutinskog dijagnostičkog tijeka rada. Selektivna izolacija potrebna je i radi lakše diferencijacije između vrsta i sprječavanja prekomjernog rasta fakultativnih anaeroba. Anaerobe Basal Agar (CM0972B) ispunjava te zahtjeve.

Načelo metode

Anaerobe Basal Agar sadrži peptone, koji su pažljivo odabrani kako bi podržali dobar rast anaerobnih bakterija i ekstrakt kvasca kao izvor vitamina. Za apsorpciju mogućih toksičnih metabolita dodan je škrob. Dodano je dovoljno arginina kako bi se osigurao rast organizma *Eubacterium lentum*, dok su za mnoge vrste *Bacteroides* potrebni hemin i vitamin K kao faktori rasta. Hemin je potreban i za vrste *Porphyromonas*. Natrijev sukcinat poboljšava rast vrsta *Prevotell amelaninogenica* i *Bacteroides*. Natrijev piruvat dodan je kao izvor energije za asaharolitične koke, kao što je *Veillonella*. Djeluje slično kao katalaza i razgrađuje tragove vodikovog peroksida, koji bi mogao nastati djelovanjem molekularnog kisika na komponente podloge. L-cistein hidroklorid i ditiotreitol redukcijska su sredstva, a pokazalo se i da cistein stimulira rast nekih anaeroba.

Uobičajena formula

	grama po litri
Pepton	16,1
Ekstrakt kvasca	7,0
Natrijev klorid	5,0
Topljivi škrob	1,0
Glukoza	1,0
Natrijev piruvat	1,0

Thermo
SCIENTIFIC

L-arginin	1,0
Natrijev sukcinat	0,5
Natrijev bikarbonat	0,4
Željezo (III) pirofosfat	0,5
L-cistein hidroklorid	0,25
Ditiotreitol	0,25
Hemin	0,005
Menadion	0,0005
Agar	12,0

Priloženi materijali

CM0972B: 500 g agara Anaerobe Basal Agar

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeva zdjelica
- Dodatci (SR0050B/C/D/E/F/R)

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 °C do 30 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije čuvajte podloge na temperaturi od 2 °C do 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Izaziva ozbiljno nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- U slučaju dodira s kožom, oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima, oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadraženosť oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako je disanje otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznm, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

Informacije o sigurnom rukovanju proizvodom i odlaganju proizvoda u otpad potražite u Sigurnosno-tehničkom listu (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim preporučenim smjernicama, kao što su UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) (Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu) ID 25, ID 8, ID 14 i Q 5.

Postupak

Suspendirajte 46 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Ohladite na 50 °C i obogatite s 5 % volumnog udjela konjske krvi (SR0050). Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice

Tumačenje

Nakon što se podloga rekonstituira:

Sive kolonije ukazuju na *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Peptoniphilus* spp. I *Prevotella* spp.

Slamnato žute kolonije ukazuju na *Fusobacterium nucleatum*. Slamnato žute mukoidne kolonije ukazuju na *Peptostreptococcus anaerobius*.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu podloge te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ove podloge može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 48 sati na 37 °C u anaerobnim uvjetima

Pozitivne kontrole	
Razina inokuluma: 10 – 100 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja na kontrolnoj podlozi	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	slamnato žute mukoidne kolonije 0,25 – 1,0 mm
Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	1 – 1,5 mm, sive kolonije
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29148™	1 – 1,5 mm, sive kolonije
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	1 – 1,5 mm, sive kolonije
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	7 – 9 mm, sive kolonije
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	3 – 4 mm, sive kolonije
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	razmazane, blijede sive kolonije

<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	1 – 1,5 mm, sive kolonije
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	iznimno male – 1 mm, slamnato žute kolonije
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	0,75 – 1,25 mm, sive kolonije
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC® 29427™	0,75 – 1,25 mm, sive kolonije
<i>Prevotella loeschei</i> ATCC® 15930™	iznimno male – 0,5 mm, sive kolonije
<i>Prevotella melaninogenicus</i> ATCC® 25845™	0,25 – 1 mm, sive kolonije

Ograničenja

Identifikacije su pretpostavljene i kolonije treba potvrditi odgovarajućim metodama. Preporučuje se provesti biokemijsko, imunološko, molekularno ili masovno spektrometrijsko testiranje na kolonijama iz čiste kulture radi potpune identifikacije.

Karakteristike učinkovitosti

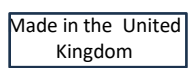
Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje sojeva anaerobnih mikroorganizama potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranog izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost agara Anaerobe Basal Agar (CM0972B) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom 3 godine testiranja (05-02-2019 – 30-05-2022; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Proizvodi Anaerobe Basal Agar (CM0972B) testiraju se unutar tvrtke u okviru postupka kontrole kvalitete od izlaska na tržište 1995. Kada se za ciljne organizme upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma *Peptostreptococcus anaerobius*, a proizvod se inkubira na 37 °C tijekom 48 sati, korisnik može izolirati organizme s veličinom i morfologijom kolonija kako je navedeno u ovom dokumentu. Kada se upotrebljava 10⁴ – 10⁶ cfu inokuluma *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sphenoides*, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptoniphilus indolicus*, *Prevotella loeschei* ili *Prevotella melaninogenicus*, a proizvod se inkubira na 37 °C tijekom 48 sati, korisnik može izolirati organizme s veličinom i morfologijom kolonija kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

- Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Ograničenje temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



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



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum uvedenih izmjena
2,0	2023-12-04



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura. CLSI je zaštitni znak Instituta za kliničke i laboratorijske standarde.



www.thermofisher.com

Agar di base anaerobic

REF CM0972B



Uso previsto

Anaerobe Basal Agar (CM0972B) è un terreno nutritivo per la crescita di microrganismi anaerobici da campioni fecali, infezioni orali, ferite, urina, sangue, ulcere, ascessi, secrezioni bronchiali, ossa, infezioni intra-addominali, appendice infiammata, secrezioni vaginali, ovaie e ascessi peritoneali.

Questo dispositivo è destinato a un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

I batteri anaerobici sono importanti agenti patogeni che possono causare varie infezioni negli esseri umani. Il sito di infezione anaerobica è comunemente il sito di normale colonizzazione. Anaerobico significa "vita senz'aria". I batteri anaerobici crescono in luoghi completamente o quasi completamente privi di ossigeno. Lo spettro delle infezioni varia da ascessi superficiali a infezioni potenzialmente letali. Microrganismi anaerobici, tra cui agenti patogeni come *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* e *Fusobacterium nucleatum*, possono essere altamente infettivi e causare malattie potenzialmente letali. *Fusobacterium necrophorum* è stato collegato a infezioni come la necrobacillosi e il morbo di Lemierre¹ (Public Health England, 2015a).

Poiché queste specie non crescono su terreni convenzionali e richiedono condizioni specifiche per una crescita affidabile, è essenziale disporre di prodotti in grado di isolare con successo questi organismi nell'ambito di un flusso di lavoro diagnostico di routine. L'isolamento selettivo è inoltre necessario per consentire una più facile differenziazione tra le specie e prevenire la crescita eccessiva di anaerobici facoltativi. Anaerobe Basal Agar (CM0972B) soddisfa questi requisiti.

Principio del metodo

Anaerobe Basal Agar contiene peptoni, accuratamente selezionati per favorire una buona crescita di batteri anaerobici ed estratto di lievito come fonte vitaminica. L'amido è presente per assorbire tutti i metaboliti tossici. Viene aggiunta una quantità sufficiente di arginina per garantire la crescita di *Eubacterium lentum*, mentre l'emina e la vitamina K sono fattori di crescita richiesti da molte specie di *Bacteroides*. L'emina è inoltre necessaria anche per le specie di *Porphyromonas*. Il succinato di sodio migliora la crescita delle specie di *Prevotella amelaninogenica* e *Bacteroides*. Il piruvato di sodio viene aggiunto come fonte di energia per cocchi asaccarolitici come *Veillonella*. Agisce anche in modo simile alla catalasi e degrada tracce di perossido di idrogeno, che possono essere prodotte dall'azione dell'ossigeno molecolare sui componenti del terreno. L-cisteina cloridrato e ditiotreitolo sono agenti riducenti e la cisteina ha dimostrato inoltre di stimolare la crescita di alcuni anaerobici.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone	16,1
Estratto di lievito	7,0
Cloruro di sodio	5,0
Amido solubile	1,0

Glucosio	1,0
Piruvato di sodio	1,0
L-Arginina	1,0
Sodio succinato	0,5
Bicarbonato di sodio	0,4
Ferro (III) pirofosfato	0,5
L-cisteina cloridrato	0,25
Ditiotreitolo	0,25
Emina	0,005
Menadione	0,0005
Agar	12,0

Materiali forniti

CM0972B: 500 g di Anaerobe Basal Agar

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Piastra di Petri
- Integratori (SR0050B/C/D/E/F/R)

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare una reazione cutanea allergica.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, se la respirazione è difficoltosa, trasportare il soggetto all'aria aperta e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro.

per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

Fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 25, ID 8, ID 14 e Q 5.

Procedura

Sospendere 46 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C e arricchire con sangue di cavallo al 5% v/v (SR0050). Mescolare bene e versare in piastre di Petri sterili

Interpretazione

Una volta ricostituito il terreno:

la presenza di colonie grigie indica la presenza di *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Peptoniphilus* spp. e *Prevotella* spp. Colonie color paglia indicano *Fusobacterium nucleatum*. Colonie mucose color paglia indicano *Peptostreptococcus anaerobius*.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità con le normative locali applicabili (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: 48 ore a 37 °C in condizioni anaerobiche.

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10 - 100 cfu La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	Colonie mucose color paglia di 0,25-1,0 mm
Livello di inoculo: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Colonie grigie di 1-1,5 mm
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29148™	Colonie grigie di 1-1,5 mm
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	Colonie grigie di 1-1,5 mm
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonie grigie di 7-9 mm
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Colonie grigie di 3-4 mm
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Colonie diffuse, grigio chiaro
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	Colonie grigie di 1-1,5 mm

<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC®25586™	Colonie color paglia da puntiformi di 1 mm
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	Colonie grigie di 0,75-1,25 mm
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC®29427™	Colonie grigie di 0,75-1,25 mm
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC®15930™	Colonie grigie da puntiformi di 0,5 mm
<i>Prevotella melaninogenus</i> ATCC® 25845™	Colonie grigie di 0,25-1 mm

Limitazioni

Le identificazioni sono presunte e le colonie devono essere confermate utilizzando metodi appropriati. Si raccomanda di eseguire test biochimici, immunologici, molecolari o di spettrometria di massa su colonie di coltura pura per l'identificazione completa.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il rilevamento corretto di ceppi di microrganismi anaerobici è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Anaerobe Basal Agar (CM0972B) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in 3 anni di test (05-02-2019 - 30-05-2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

I dispositivi Anaerobe Basal Agar (CM0972B) sono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 1995. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Peptostreptococcus anaerobius* e incubando il dispositivo a 37 °C per 48 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento. Utilizzando un inoculo di 10⁴ - 10⁶ cfu di *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sphenoides*, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptoniphilus indolicus*, *Prevotella loescheii* o *Prevotella melaninogenus* e incubando il dispositivo a 37 °C per 48 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento.

Bibliografia

- Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2,0	2023-12-04

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection. CLSI è un marchio del Clinical Laboratory and Standards Institute. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24



www.thermofisher.com

Anaerobinis basilio agaras

REF CM0972B

LT

Paskirtis

Anaerobinis basilio agaras (CM0972B) yra maistinga terpė anaerobiniams mikroorganizmams augti iš išmatų mėginių, burnos infekcijų, žaizdų, šlapimo, kraujo, opų, abscesų, bronchų sekreto, kaulų, pilvo infekcijų, apendikso su uždegimu, makšties išskyrų, kiaušialąsčių ir pilvaplėvės abscesų.

Priemonė skirta naudoti diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimą gydymą pacientams, kurie įtariami sergantys bakterinėmis infekcijomis.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji neautomatizuota ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Anaerobinės bakterijos yra svarbūs patogenai, kurie gali sukelti žmonėms įvairių infekcijų. Anaerobinės infekcijos vieta dažnai būna normalios kolonizacijos vieta. Anaerobinė reiškia „gyvybė be oro“. Anaerobinės bakterijos auga vietose, kuriose visiškai arba beveik visiškai nėra deguonies. Infekcijų spektras varijuoja nuo paviršinių abscesų iki gyvybei pavojingų infekcijų. Anaerobiniai mikroorganizmai, įskaitant tokius patogenus, kaip *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* ir *Fusobacterium nucleatum*, gali būti labai užkrečiami ir sukelti gyvybei pavojingas ligas. *Fusobacterium necrophorum* siejamas su tokomis infekcijomis, kaip nekrobacilijozė ir Lilmjero liga1 (Public Health England, 2015a).

Kadangi šios rūšys neauga įprastuose terpės produktuose ir patikimam augimui joms reikia specifinių sąlygų, svarbu turėti produktų, kuriuose galima sėkmingai izoliuoti šiuos organizmus atliekant įprastinę diagnostiką. Taip pat reikalinga selektyvi izoliacija, kad būtų lengviau atskirti rūšis ir išvengti per didelio fakultatyvinių anaerobų augimo. Anaerobinis basilio agaras (CM0972B) atitinka šiuos reikalavimus.

Metodo principas

Anaerobiniame basilio agare yra kruopščiai atrinktų peptonų, kurie palaiko gerą anaerobinių bakterijų augimą, ir mielių ekstrakto kaip vitaminų šaltinio. Krakmolas pridedamas toksiškiems metabolitams absorbuoti. Pridedama pakankamai arginino siekiant užtikrinti *Eubacterium lentum* augimą, o heminas ir K vitaminas yra augimo faktoriai, kurių reikalauja daugelis *Bacteroides* rūšių. Hemino taip pat reikalauja *Porphyromonas* rūšis. Natrio sukcinatas gerina *Prevotella amelaninogenica* ir *Bacteroides* rūšių augimą. Natrio piruvatas pridedamas kaip energijos šaltinis asacharolitinams kokams, tokiems kaip *Veillonella*. Jis taip pat veikia panašiai kaip katalazė ir suardo vandenilio peroksido pėdsakus, kurie gali susidaryti molekuliniam deguoniui veikiant terpės komponentus. L-cisteino hidrochloridas ir ditiotreitolis yra reduktoriaus, o cisteinas taip pat skatina kai kurių anaerobų augimą.

Tipinė sudėtis

	Gramų litre
Peptonas	16,1
Mielų ekstraktas	7,0
Natrio chloridas	5,0
Tirpus krakmolas	1,0
Glukoze	1,0
Natrio piruvatas	1,0
L-argininas	1,0
Natrio sukcinatas	0,5
Natrio hidrokarbonatas	0,4
Geležies (III) pirofosfatas	0,5

L-cisteino hidrochloridas	0,25
Ditiotreitolis	0,25
Heminas	0,005
Menadionas	0,0005
Agaras	12,0

Pateikiamos medžiagos

CM0972B: 500 g anaerobinio basilio agaro

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės, tamponėliai, surinkimo talpyklės
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštelė
- Papildai (SR0050B/C/D/E/F/R)

Laikymas

- Gaminį laikykite originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždaryta.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Ištrintą gaminį prieš naudodami palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Terpę ištrindžius laikyti nuo 2 °C iki 10 °C temperatūroje.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu muilo ir vandens kiekiu.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių sudirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, pasunkėjus kvėpavimui, išnešti asmenį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiams, šalinimą.
- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminyje gali sugesti.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite Saugos duomenų lape (SDS) ([svetainėje \(www.thermofisher.com\)](http://www.thermofisher.com)).

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginių reikia rinkti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomenduojamų gairių, pvz., Jungtinės Karalystės mikrobiologinių tyrimų standartų (UK SMI) ID 25, ID 8, ID 14 ir Q 5.

Procedūra

Suspenduokite 46 g medžiagos 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirptų. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Atvėsinkite iki 50°C ir praturinkite 5 % v/v arklio krauju (SR0050). Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius Petri lėkšteles

Interpretavimas

Ištirpinus terpę:

Pilkos kolonijos nurodo *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Peptoniphilus* spp. ir *Prevotella* spp.

Geltonos kolonijos nurodo *Fusobacterium nucleatum*.

Geltonos gleivėtos kolonijos nurodo *Peptostreptococcus anaerobius*.

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgdamas į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubavimo temperatūros ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 48 val. 37 °C temperatūroje anaerobinėmis sąlygomis

Teigiamos kontrolės	
Inokuliuojamas lygis: 10–100 CFU	
Kolonių skaičius ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	0,25–1,0 mm, geltonos gleivėtos kolonijos
Inokuliuojamas lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	1–1,5 mm, pilkos kolonijos
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29148™	1–1,5 mm, pilkos kolonijos
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	1–1,5 mm, pilkos kolonijos
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	7–9 mm, pilkos kolonijos
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	3–4 mm, pilkos kolonijos
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Plintančios, blyškiai pilkos kolonijos
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	1–1,5 mm, pilkos kolonijos
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	Taškinės 1 mm geltonos kolonijos
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	0.75–1.25 mm, pilkos kolonijos

<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC® 29427™	0.75–1.25 mm, pilkos kolonijos
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Taškinės 0,5 mm pilkos kolonijos
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845™	0,25–1 mm, pilkos kolonijos

Apribojimai

Identifikavimai yra nuspėjami ir kolonijas reikia patvirtinti naudojant atitinkamus metodus. Norint visiškai identifikuoti kolonijas iš grynų kultūros, rekomenduojama atlikti biocheminius, imunologinius, molekulinis arba masės spektrometrinius tyrimus.

Veiksmingumo savybės

Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas anaerobinių mikroorganizmų padermių aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintą izoliatą į kokybės kontrolės procesus, kurie vykdomi kaip kiekvienos priemonės partijos gamybos dalis. Anaerobinio basalio agaro (CM0972B) tikslumas įrodytas bendru 100 % išlaikymo rodikliu per 3 bandymo metus (2019-02-05–2022-05-30; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

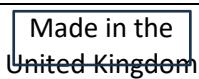
Anaerobinio basalio agaro (CM0972B) priemonės išbandytos laboratorijoje kaip KK proceso dalis nuo tada, kai produktai buvo pristatyti 1995 m. Tikslinių organizmų atžvilgiu, naudojant 10–100 CFU *Peptostreptococcus anaerobius* inokuliuojant ir inkubuojant priemonę 37 °C temperatūroje 48 valandas, naudotojas gali surinkti organizmų, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente. Naudojant 10⁴–10⁶ CFU *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sphenoides*, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptoniphilus indolicus*, *Prevotella loescheii* arba *Prevotella melaninogenica* inokuliuojant ir inkubuojant priemonę 37 °C temperatūroje 48 valandas, naudotojas gali surinkti organizmų, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente.

Literatūra

- Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas

	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalūs priemonės identifikatoriai
	Importuotojas – nurodyti medicinos priemonę į vietinę rinką importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje

ATCC Licensed
Derivative

© 2022 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas. CLSI yra Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto prekės ženklas. Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.



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



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
2.0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Anaerob basalagar

REF CM0972B

NO

Tiltenkt bruk

Anaerobe Basal Agar (CM0972B) er et næringsrikt medium for vekst av anaerobe mikroorganismer fra avføringsprøver, orale infeksjoner, sår, urin, blod, sår, abscesser, bronkialsekret, ben, intraabdominale infeksjoner, betent blindtarm, vaginal utflod, ovarie- og peritonealabscesser. Denne enheten er beregnet på en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakterielle infeksjoner.

Enheten er kun beregnet for profesjonell bruk, er ikke automatisert og er heller ikke et diagnostisk hjelpemiddel.

Sammendrag og forklaring

Anaerobe bakterier er viktige patogener som kan forårsake en rekke infeksjoner hos mennesker. Stedet for anaerob infeksjon er vanligvis stedet for normal kolonisering. Anaerob betyr "liv uten luft." Anaerobe bakterier vokser på steder som helt eller nesten mangler oksygen. Spekteret av infeksjoner spenner fra overfladiske abscesser til livstruende infeksjoner. Anaerobe mikroorganismer, inkludert patogener som *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* og *Fusobacterium nucleatum*, kan være svært smittsomme og kan forårsake livstruende sykdommer. *Fusobacterium necrophorum* har vært knyttet til infeksjoner som nekrobacillose og Lemierres sykdom¹ (Public Health England, 2015a).

Siden disse artene ikke vokser på konvensjonelle medieprodukter og krever spesifikke forhold for pålitelig vekst, er det viktig å ha produkter som er i stand til å isolere disse organismene som en del av en rutinemessig diagnostisk arbeidsflyt. Selektiv isolasjon er også nødvendig for å muliggjøre lettere differensiering mellom arter og forhindre overvekst av fakultative anaerobe organismer. Anaerobe Basal Agar (CM0972B) oppfyller disse kravene.

Metodeprinsipp

Anaerob basalagar inneholder peptoner, nøye utvalgt for å støtte god vekst av anaerobe bakterier og gjærekstrakt som vitaminkilde. Stivelse er til stede for å absorbere eventuelle giftige metabolitter. Tilstrekkelig arginin tilsettes for å sikre vekst av *Eubacterium lentum*, mens hemin og vitamin K er vekstfaktorer som kreves av mange *Bacteroides* arter. Hemin kreves også av *Porphyromonas*-arter. Natriumsuccinat fremmer veksten av *Prevotella amelaninogenica*- og *Bacteroides*-arter. Natriumpyruvat tilsettes som energikilde for asakkarolytiske kokker som f.eks. *Veillonella*. Det virker også på samme måte som katalase og bryter ned spor av hydrogenperoksid, som kan produseres ved påvirkning av molekylært oksygen på mediekomponenter. L-cysteinhydroklorid og ditiotreitol er reduksjonsmidler, og cystein har også vist seg å stimulere veksten av visse anaerobe organismer.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	16,1
Gjærekstrakt	7,0
Natriumklorid	5,0
Løselig stivelse	1,0
Glukose	1,0
Natriumpyruvat	1,0
L-arginin	1,0

Natriumsuksinat	0,5
Natriumbikarbonat	0,4
Jern(III)pyrofosfat	0,5
L-cysteinhydroklorid	0,25
Ditiotreitol	0,25
Hemin	0,005
Menadion	0,0005
Agar	12,0

Materialer som følger med

CM0972B: 500 g anaerob basalagar

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Inokuleringsøser, vattpinner, oppsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskål
- Supplementer (SR0050B/C/D/E/F/R)

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen mellom 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Beskytt mot fuktighet.
- Må ikke utsettes for lys.
- La det rekonstituerte produktet oppnå likevekt til romtemperatur før bruk.

Etter rekonstitusjon, oppbevares mediet mellom 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Ikke inhaler. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved kontakt med huden, vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern kontaktlinser, hvis de er innsatt og lett kan tas ut. Fortsett å skylle. Hvis øyeirritasjonen vedvarer, søk legehjelp.
- Ved innånding, ved pustevansker, flytt personen ut i frisk luft og hold den i en stilling som letter pusten. Hvis du opplever luftveissymptomer, kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
- 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 (flaske eller kork).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- 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.
- Sørg for at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere inntrengning av fuktighet, noe som kan føre til feil i produkttytelsen.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

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

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 25, ID 8, ID 14 og Q 5.

Prosedyre

Suspender 46 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse seg helt opp. Steriliseres i autoklav ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl til 50 °C og berik med 5 % v/v hesteblood (SR0050). Bland godt og hell i sterile petriskåler

Tolkning

Når mediet er rekonstituert:

Grå kolonier indikerer *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Peptoniphilus* spp. og *Prevotella* spp.

Strågule kolonier indikerer *Fusobacterium nucleatum*. Mucoide strågule kolonier indikere *Peptostreptococcus anaerobius*.

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: 48 timer ved 37 °C under anaerobe forhold

Positive kontroller	
Inokulumnivå: 10–100 cfu Kolonitall er ≥ 70 % av kontrollmediet	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	0,25 – 1,0 mm mucoide strågule kolonier
Inokulumnivå: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	1-1,5 mm grå kolonier
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29148™	1-1,5 mm grå kolonier
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	1-1,5 mm grå kolonier
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	7-9 mm grå kolonier
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	3-4 mm grå kolonier
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Utsprede, blekgule kolonier
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	1-1,5 mm grå kolonier
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	Punktvis 1 mm strågule kolonier
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	0,75-1,25 mm grå kolonier

<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC® 29427™	0,75-1,25 mm grå kolonier
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Punktvis 0,5 mm grå kolonier
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845™	0,25 – 1 mm grå kolonier

Begrensninger

Identifikasjonen er presumptiv, og kolonier bør bekreftes ved hjelp av passende metoder. Det anbefales at biokjemiske, immunologiske, molekylære eller massespektrometriske tester utføres på kolonier fra ren kultur for fullstendig identifikasjon.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet har blitt demonstrert gjennom gjennomgang av QC-dataene. Korrekt påvisning av anaerobe mikroorganismestammer bekreftes ved å inkludere et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessen som utføres som en del av produksjonen av hver batch av enheten. Presisjonen til Anaerobe Basal Agar (CM0972B) ble demonstrert ved en samlet bestått på 100 % oppnådd for produktet over 3 års testing (05-02-2019 – 30-05-2022; 10 batcher). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

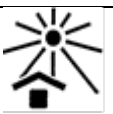
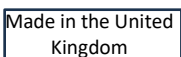
Anaerobe Basal Agar (CM0972B) er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktene ble lansert i 1995. For målorganismer kan brukeren ved anvendelse av 10-100 cfu inokulum av *Peptostreptococcus anaerobius* og inkubering av enheten ved 37 °C i 48 timer påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som angitt i dette dokumentet. Ved anvendelse av 10⁴ - 10⁶ cfu inokulum av *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sphenoides*, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptoniphilus indolicus*, *Prevotella loescheii* eller *Prevotella melaninogenica* og inkubering av enheten ved 37 °C i 48 timer, kan brukeren påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som angitt i dette dokumentet.

Bibliografi

1. Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/444444/uk-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode

	Temperaturgrense
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	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
	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.
 ATCC- og ATCC-katalogmerkene er et varemerke for American Type Culture Collection.
 CLSI er et varemerke for Clinical Laboratory and Standards Institute.
 Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



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



For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Dato for innførte endringer
2,0	2023-12-04



www.thermofisher.com

Anaerobe Basal Agar

REF CM0972B

RO

Utilizare prevăzută

Anaerobe Basal Agar (CM0972B), agarul bazal anaerob, este un mediu nutritiv pentru creșterea microorganismelor anaerobe din probe de fecale, infecții orale, plăgi, urină, sânge, ulcere, abcese, secreții bronșice, os, infecții intra-abdominale, apendice inflamă, secreții vaginale, abcese ovariene și peritoneale.

Acest dispozitiv este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Bacteriile anaerobe sunt agenți patogeni importanți care pot provoca o varietate de infecții la oameni. Locul infecției anaerobe este, de regulă, locul colonizării normale. Anaerob înseamnă „viață fără aer”. Bacteriile anaerobe cresc în locuri lipsite complet, sau aproape complet, de oxigen. Spectrul de infecții variază de la abcese superficiale până la infecții care pun viața în pericol. Microorganismele anaerobe, printre care agenții patogeni precum *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* și *Fusobacterium nucleatum* pot fi foarte infecțioase și poate provoca boli care pun viața în pericol. *Fusobacterium necrophorum* a fost legat de infecții precum ecribaciloza și sindromul Lemierre¹ (Public Health England, 2015a).

Deoarece aceste specii nu se dezvoltă pe produsele reprezentate de medii convenționale și necesită condiții specifice pentru garantarea creșterii, este esențial să existe produse pe care să se poată izola cu succes aceste organisme, ca parte a unui flux de lucru de diagnosticare de rutină. Izolarea selectivă este, de asemenea, necesară pentru a permite o diferențiere mai ușoară între specii și pentru a preveni creșterea excesivă a anaerobilor facultativi. Anaerobe Basal Agar (CM0972B) îndeplinește aceste cerințe.

Principiul metodei

Anaerobe Basal Agar conține peptone, atent selectate pentru a susține o bună creștere a bacteriilor anaerobe, și extract de drojdie ca sursă de vitamine. Amidonul este prezent pentru a absorbi toți metaboliții toxici. Se adaugă suficientă arginină pentru a se asigura creșterea *Eubacterium lentum*, în timp ce hemina și vitamina K sunt factori de creștere solicitați de numeroase specii de *Bacteroides*. Hemina este, de asemenea, cerută de speciile de *Porphyromonas*. Succinatul de sodiu îmbunătățește creșterea *Prevotella amelaninogenica* și a speciilor de *Bacteroides*. Piruvatul de sodiu este adăugat ca sursă de energie pentru cocii asaharolitici, cum ar fi *Veillonella*. De asemenea, acesta acționează similar catalazei și degradează urmele de peroxid de hidrogen, care pot fi produse prin acțiunea oxigenului molecular asupra componentelor mediilor. Clorhidratul de L-cisteină și ditiotritolul sunt agenți reducători, și s-a dovedit, de asemenea, că cisteina stimulează creșterea anumitor anaerobi.

Formula tipică

	grame pe litru
Peptonă	16,1
Extract de drojdie	7,0
Clorură de sodiu	5,0
Amidon solubil	1,0
Glucoză	1,0
Piruvat de sodiu	1,0
L-Arginină	1,0
Succinat de sodiu	0,5
Bicarbonat de sodiu	0,4
Pirofosfat de fier (III)	0,5
Clorhidrat de L-cisteină	0,25
Ditiotritol	0,25
Hemină	0,005
Menadionă	0,0005
Agar	12,0

Materiale furnizate

CM0972B: 500 g de Anaerobe Basal Agar

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri
- Suplimente (SR0050B/C/D/E/F/R)

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergii sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le

trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 25, ID 8, ID 14 și Q 5.

Procedură

Suspendați 46 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50 °C și se îmbogățește cu sânge de cal 5% v/v (SR0050). Se amestecă bine și se toarnă în vase Petri sterile

Interpretare

După ce mediul este reconstituit:

Coloniile gri indică prezența *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Peptoniphilus* spp. și *Prevotella* spp.

Colonii de culoarea paiului indică prezența *Fusobacterium nucleatum*. Coloniile mucoide de culoarea paiului indică prezența *Peptostreptococcus anaerobius*.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubație: 48 de ore la 37 °C, în condiții anaerobe

Controale pozitive	
Nivel inocul: 10 – 10 ⁶ ufc	
Numărul de colonii este ≥70% din mediul de control	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	Colonii mucoide de culoarea paiului, de 0,25 – 1,0 mm
Nivel inocul: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Colonii de 1 – 1,5 mm, de culoare gri
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29148™	Colonii de 1 – 1,5 mm, de culoare gri
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	Colonii de 1 – 1,5 mm, de culoare gri

<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Colonii de 7 – 9 mm, de culoare gri
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Colonii de 3 – 4 mm, de culoare gri
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Colonii de culoare gri pal, care se răspândesc
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	Colonii de 1 – 1,5 mm, de culoare gri
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	Colonii cu indicare precisă la 1 mm, de culoarea paiului
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	Colonii de 0,75 – 1,25 mm, de culoare gri
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC® 29427™	Colonii de 0,75 – 1,25 mm, de culoare gri
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Colonii cu indicare precisă la 0,5 mm, de culoare gri
<i>Prevotella melaninogenica</i> ATCC® 25845™	Colonii de 0,25 – 1 mm, de culoare gri

Limitări

Identificările sunt prezumtive și coloniile trebuie confirmate folosind metode adecvate. Se recomandă ca testele biochimice, imunologice, moleculare sau de spectrometrie de masă să fie efectuate pe colonii din cultură pură, pentru o identificare completă.

Caracteristici de performanță

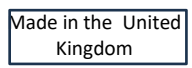
Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a tulpinilor de microorganisme anaerobe este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Anaerobe Basal Agar (CM0972B) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a 3 ani de testare (05.02.2019 – 30.05.2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivele Anaerobe Basal Agar (CM0972B) sunt testate intern ca parte a procesului de CC, de la lansarea acestora, în 1995. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează 10 – 100 ufc de inocul de *Peptostreptococcus anaerobius* și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 48 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Atunci când se utilizează 10⁴ – 10⁶ ufc de inocul de *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sphenoides*, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptoniphilus indolicus*, *Prevotella loescheii* sau *Prevotella melaninogenica* și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 48 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

Bibliography

1. Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Fabricat în Regatul Unit



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
2.0	2023-12-04



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection. CLSI este o marcă înregistrată a Clinical Laboratory and Standards Institute. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



www.thermofisher.com

Základný agar pre anaeróby

REF CM0972B

SK

Určené použitie

Základný agar pre anaeróby (CM0972B) je výživné médium na rast anaeróbných mikroorganizmov zo vzoriek stolice, orálnych infekcií, rán, moču, krvi, vredov, abscesov, bronchiálnych sekrétov, kostí, intraabdominálnych infekcií, zapáleného slepého čreva, vaginálnych výtokov, vaječníkov a peritoneálnych abscesov.

Táto pomôcka je určená na použitie v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná ani nie je sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Anaeróbne baktérie sú dôležité patogény, ktoré môžu u ľudí spôsobovať rôzne infekcie. Miesto anaeróbnej infekcie je zvyčajne miesto bežnej kolonizácie. Anaeróbny znamená „život bez vzduchu“. Anaeróbne baktérie rastú na miestach, kde je úplne alebo takmer úplne neprítomný kyslík. Spektrum infekcií siaha od povrchových abscesov až po život ohrozujúce infekcie. Anaeróbne mikroorganizmy vrátane patogénov, ako sú *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* a *Fusobacterium nucleatum*, môžu byť vysoko infekčné a spôsobovať život ohrozujúce choroby. Druh *Fusobacterium necrophorum* sa dáva do súvislosti s infekciami, ako je nekrobacilóza a Lemierrova choroba¹ (Public Health England, 2015a).

Kedže tieto druhy nerastú na konvenčných médiách a vyžadujú špecifické podmienky pre spoľahlivý rast, nevyhnutnou súčasťou rutinného diagnostického pracovného postupu sú produkty schopné tieto organizmy úspešne izolovať. Na jednoduchšie odlíšenie medzi druhmi a zabránenie premnoženiu fakultatívnych anaeróbov sa tiež vyžaduje selektívna izolácia. Základný agar pre anaeróby (CM0972B) tieto požiadavky spĺňa.

Princíp metódy

Základný agar pre anaeróby obsahuje peptóny, starostlivo vybrané na podporu dobrého rastu anaeróbných baktérií, a kvasnicový extrakt ako zdroj vitamínov. Škrob je prítomný na absorpciu akýchkoľvek toxických metabolitov. Na zabezpečenie rastu druhu *Eubacterium lentum* sa pridáva dostatočné množstvo arginínu, zatiaľ čo hemín a vitamín K sú rastové faktory, ktoré vyžadujú mnohé druhy *Bacteroides*. Hemín tiež vyžaduje druh *Porphyromonas*. Sukcinát sodný zlepšuje rast druhov *Prevotella amelaninogenica* a *Bacteroides*. Pyruvát sodný sa pridáva ako zdroj energie pre asacharolytické koky, ako napríklad *Veillonella*. Pôsobí tiež podobne ako kataláza a degraduje stopy peroxidu vodíka, ktorý môže vznikáť pôsobením molekulárneho kyslíka na zložky média. L-cysteínhydrochlorid a ditiotreitol sú redukčné látky a ukázalo sa, že cysteín tiež stimuluje rast niektorých anaeróbov.

Typický vzorec

	gramy na liter
Peptón	16,1
Kvasinkový extrakt	7,0
Chlorid sodný	5,0
Rozpusťný škrob	1,0
Glukóza	1,0

Pyruvát sodný	1,0
L-arginín	1,0
Sukcinát sodný	0,5
Hydrogénuhličitan sodný	0,4
Pyrofosfát železitý (III)	0,5
L-cysteín hydrochlorid	0,25
Ditiotreitol	0,25
Hemín	0,005
Menadión	0,0005
Agar	12,0

Dodávané materiály

CM0972B: 500 g základného agaru pre anaeróby

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality
- Petriho miska
- Doplnky (SR0050B/C/D/E/F/R)

Uchovávanie

- Výrobok uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C.
- Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt zohriať na izbovú teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávať médiá pri teplote medzi 2 °C a 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychnúť. Pri vdýchnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Pri kontakte s pokožkou umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- Po zasiahnutí očí ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou.
- Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdýchnutí, ak nastanú ťažkosti s dýchaním, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je na obale (nádobka alebo veko) viditeľné poškodenie.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj

akéhokolvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

- Uistite sa, že viečko nádoby je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

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

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných smerníc, ako sú Štandardy Spojeného kráľovstva pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 25, ID 8, ID 14 a Q 5.

Postup

Rozpustíte 46 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Ochlaďte na teplotu 50 °C a obohatte o 5 % v/v konskej krvi (SR0050). Dobré premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek.

Interpretácia

Po rekonštitúcii média:

Sivé kolónie naznačujú druhy *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Peptoniphilus* spp. a *Prevotella* spp.

Tyčinkové kolónie naznačujú druh *Fusobacterium nucleatum*. Tyčinkové mukoidné kolónie naznačujú druh *Peptostreptococcus anaerobius*.

Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 48 hodín pri teplote 37 °C v anaeróbných podmienkach

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokula: 10 – 100 jednotiek cfu	
Počet kolónií je ≥ 70 % počtu v kontrolnom médiu	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> , číslo ATCC® 27337™	0,25 – 1,0 mm tyčinkové mukoidné kolónie
Úroveň inokula: 10 ⁴ – 10 ⁶ jednotiek cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> , číslo ATCC® 25285™	1 – 1,5 mm sivé kolónie
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> , číslo ATCC® 29148™	1 – 1,5 mm sivé kolónie
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	1 – 1,5 mm sivé kolónie
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	7 – 9 mm sivé kolónie

<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	3 – 4 mm sivé kolónie
<i>Clostridium tetani</i> , číslo ATCC® 9441™	Rozširujúce sa, bledosivé kolónie
<i>Fusobacterium necrophorum</i> , číslo ATCC® 25286™	1 – 1,5 mm sivé kolónie
<i>Fusobacterium nucleatum</i> Číslo ATCC® 25586™	Špičkovité až 1 mm tyčinkové kolónie
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> , číslo ATCC® 14963™	0.75 – 1,25 mm sivé kolónie
<i>Peptoniphilus indolicus</i> Číslo ATCC® 29427™	0.75 – 1,25 mm sivé kolónie
<i>Prevotella loeschei</i> Číslo ATCC® 15930™	Špičkovité až 0,5 mm sivé kolónie
<i>Prevotella melaninogenica</i> , číslo ATCC® 25845™	0,25 – 1 mm sivé kolónie

Obmedzenia

Identifikácie sú predpokladané a kolónie by sa mali overiť použitím vhodných metód. Pre úplnú identifikáciu sa odporúča vykonať biochemické, imunologické, molekulárne testovanie alebo testovanie hmotnostnou spektrometriou kolónií z čistej kultúry.

Charakteristika výkonu

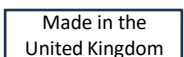
Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia anaeróbných mikroorganizmov sa overuje zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť základného agaru pre anaeróby (CM0972B) bola preukázaná celkovou mierou úspešnosti 100 % získanou pre produkt počas 3 rokov testovania (05. 02. 2019 – 30. 05. 2022, 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Základné agary pre anaeróby (CM0972B) sa testujú interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktov na trh v roku 1995. Pre cieľové organizmy môže používateľ pri použití 10 – 100 jednotiek cfu inokula druhu *Peptostreptococcus anaerobius* a pri inkubácii pomôcky pri teplote 37 °C počas 48 hodín získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ako uvádza tento dokument. Pri použití 10⁴ – 10⁶ jednotiek cfu inokula druhov *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sphenoides*, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptoniphilus indolicus*, *Prevotella loeschei* alebo *Prevotella melaninogenica* a pri inkubácii pomôcky pri teplote 37 °C počas 48 hodín môže používateľ získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ako uvádza tento dokument.

Zdroje

1. Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection. CLSI je ochranná známka Ústavu klinických a laboratórnych noriem. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



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



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum zavedených úprav
2,0	04-12-2023



www.thermofisher.com

Anaerobe Basal Agar

REF CM0972B

SV

Avsedd användning

Anaerobe Basal Agar (CM0972B) är ett näringsrikt medium för tillväxt av anaeroba mikroorganismer från fekala prover, orala infektioner, sår, urin, blod, sår, bölder, bronkialsekret, skelett, intraabdominella infektioner, inflammerad blindtarm, vaginala flytningar, cysta på äggstockar och böld i bukhinnan.

Den här enheten är avsedd för ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa kliniker att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och inte en produkt för behandlingsvägledande diagnostik.

Sammanfattning och förklaring

Anaeroba bakterier är viktiga patogener som kan orsaka en mängd olika infektioner hos människor. Platsen för anaerob infektion är vanligtvis platsen för normal kolonisering. Anaerob betyder "liv utan luft". Anaeroba bakterier växer alltså på platser som helt eller nästan helt saknar syre. Spektrumet av infektioner sträcker sig från ytliga abscesser till livshotande infektioner. Anaeroba mikroorganismer, inklusive patogener som *Clostridium perfringens*, *Bacteroides fragilis* och *Fusobacterium nucleatum*, kan vara mycket smittsamma och kan orsaka livshotande sjukdomar. *Fusobacterium necrophorum* har kunnat kopplats till infektioner som nekrobacillos och Lemierres syndrom¹ (Public Health England, 2015a).

Eftersom de här arterna inte växer på konventionella medier och kräver specifika förhållanden för att kunna växa är det viktigt att ha produkter som kan isolera organismerna som en del av ett rutinmässigt diagnostiskt arbetsflöde. Selektiv isolering krävs också för att möjliggöra enklare differentiering mellan arter och förhindra överväxt av fakultativa anaerober. Anaerobe Basal Agar (CM0972B) uppfyller dessa krav.

Metodprinciper

Anaerobe Basal Agar innehåller peptoner, noggrant utvalda för att stödja god tillväxt av anaeroba bakterier och jästextrakt som vitaminkälla. Stärkelse förekommer för att absorbera giftiga metaboliter. Tillräckligt mycket arginin läggs till för att säkerställa tillväxt av *Eubacterium lentum* och hemin och vitamin K är tillväxtfaktorer som krävs av många *Bacteroides*-arter. Hemin krävs också av *Porphyromonas*-arter. Natriumsuccinat förbättrar tillväxt av arterna *Prevotella amelaninogenica* och *Bacteroides*. Natriumpyruvat läggs till som en energikälla för asaccharolytiska cocci som t.ex. *Veillonella*. Det verkar också på samma sätt som katalas och bryter ned spår av väteperoxid, som kan produceras genom inverkan av molekylärt syre på mediekomponenter. L-cysteinhydroklorid och ditionitritol är reduktionsmedel och cystein har också visat sig stimulera tillväxten av vissa anaerober.

Typisk formel

	gram per liter
Pepton	16,1
Jästextrakt	7,0
Natriumklorid	5,0
Löslig stärkelse	1,0

Thermo
SCIENTIFIC

Glukos	1,0
Natriumpyruvat	1,0
L-Arginin	1,0
Natriumsuccinat	0,5
Natriumbikarbonat	0,4
Järnpyrofosfat (III)	0,5
L-cysteinhydroklorid	0,25
Ditionitritol	0,25
Hemin	0,005
Menadion	0,0005
Agar	12,0

Material som tillhandahålls

CM0972B: 500 g Anaerobe Basal Agar

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- Petriskål
- Tillägg (SR0050B/C/D/E/F/R)

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tätslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Förvara mediet mellan 2 °C och 10 °C efter rekonstituering.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergiska hudreaktioner.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare/vård.
- Vid andningssvårigheter efter inandning, se till att personen får frisk luft och har en kroppsställning som underlättar andningen. Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktinträngning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

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

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med de rekommenderade lokala riktlinjerna, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI), ID 25, ID 8, ID 14 och Q 5.

Förfarande

Suspendera 46 g i 1 liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl till 50 °C och berika med 5 % v/v hästblod (SR0050). Blanda väl och håll i sterila petriskålar

Tolkning

När mediet har rekonstituerats:

Grå kolonier indikerar *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Peptoniphilus* spp. och *Prevotella* spp.

Halmfärgade kolonier indikerar *Fusobacterium nucleatum*.

Halmfärgade, mukoida kolonier indikerar

Peptostreptococcus anaerobius.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).

Prestandan för det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 37 °C under anaeroba förhållanden i 48 timmar

Positiva kontroller	
Inokulatnivå: 10–100 cfu Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier	
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	0,25–1,0 mm halmfärgade mukoida kolonier
Inokulatnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	1–1,5 mm grå kolonier
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29148™	1–1,5 mm grå kolonier
<i>Bacteroides vulgatus</i> ATCC® 8482™	1–1,5 mm grå kolonier
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	7–9 mm grå kolonier
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	3–4 mm grå kolonier
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Spridda, ljusgrå kolonier
<i>Fusobacterium necrophorum</i> ATCC® 25286™	1–1,5 mm grå kolonier

<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	Nålspetsstora (pinpoint) till 1 mm halmfärgade kolonier
<i>Peptoniphilus asaccharolyticus</i> ATCC® 14963™	0,75–1,25 mm grå kolonier
<i>Peptoniphilus indolicus</i> ATCC® 29427™	0,75–1,25 mm grå kolonier
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Nålspetsstora (pinpoint) till 0,5 mm grå kolonier
<i>Prevotella melaninogenicus</i> ATCC® 25845™	0,25–1 mm grå kolonier

Begränsningar

Identifieringar är presumtiva och kolonier bör bekräftas med lämpliga metoder. Det rekommenderas att biokemiska, immunologiska, molekyllära eller masspektrometriska tester utförs på kolonier från rena odlingar för fullständig identifiering.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektion av anaeroba mikroorganismstammar bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna och utförs som en del av tillverkningen av varje produktbatch. Precisionen hos Anaerobe Basal Agar (CM0972B) demonstrerades av en total genomgångshastighet på 100 % erhållen för produkten under 3 års testning (05-02-2019 – 30-05-2022, 10 batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

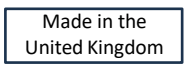
Enheterna Anaerobe Basal Agar (CM0972B) testas internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkterna lanserades 1995. För målorganismer, när 10–100 cfu inokulat används av *Peptostreptococcus anaerobius* och enheten inkuberas vid 37 °C under 48 timmar, kan användaren återvinna organismer med kolonistorlek och morfologi enligt vad som har angetts i detta dokument. När 10⁴ – 10⁶ cfu inokulat används av *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium sphenoides*, *Clostridium tetani*, *Fusobacterium necrophorum*, *Fusobacterium nucleatum*, *Peptoniphilus asaccharolyticus*, *Peptoniphilus indolicus*, *Prevotella loescheii* eller *Prevotella melaninogenicus* kan användaren återvinna organismer med kolonistorlek och morfologi enligt vad som har angetts i detta dokument.

Bibliografi

1. Public Health England. 2015a. 'Identification of Anaerobic Cocci'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 14 (3). <https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik

	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i EG/EU
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller EU
	Tillverkad i Storbritannien



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.
 ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.
 CLSI är ett varumärke som tillhör Clinical Laboratory and Standards Institute.
 Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



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



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
2,0	2023-12-04