



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

**Thermo**  
SCIENTIFIC

Clarity Clear  
Fill weight 22.75 ± 0.75g  
pH 7.4 ± 0.2

## Brain Heart Infusion Agar

REF PO1198A

### Intended Use

Brain Heart Infusion Agar (PO1198A) device is a highly nutritious, general purpose media for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. wounds, genital swabs).

Brain Heart Infusion Agar is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having microbial infections.

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

### Summary and Explanation

Fastidious aerobic and anaerobic microorganisms encompass a broad range of microorganisms, which can often be found as part of the normal skin and mucosal flora of humans. Such microorganisms may manifest and cause infection in the tissues of immunocompromised individuals or those undertaking a course of antibiotics. Infections with fastidious aerobic and anaerobic microorganisms can have a range of manifestations ranging from superficial to life-threatening. Prominent Gram-positive pathogens include *S. pyrogenes* and *S. pneumoniae*<sup>1</sup> and Gram-negative pathogens include *N. gonorrhoeae* and *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. These organisms are associated with a range of different infections, with some causing high morbidity and mortality in immunocompromised individuals.

Microorganisms exist in a wide range of ecological niches, including environmental bacteria, commensals, and human pathogens. Prominent Gram-positive human pathogens include *S. aureus* and *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Prominent Gram-negative human pathogens include *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. These organisms are associated with a range of different infections, with some causing high morbidity and mortality in immunocompromised individuals.

### Principle of Method

Brain Heart Infusion Agar (PO1198A) device is a highly nutritious general-purpose media for the growth of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g. wounds, genital swabs). These devices contain peptones and glucose, which provide the nutritional sources within the media. Sodium chloride maintains the osmotic equilibrium of the media, whilst disodium phosphate is added to maintain the pH. Agar is included to provide a solid growth medium.

### Typical Formula

	grams per litre
Brain infusion solids	12.5
Beef heart infusion solids	5.0
Proteose peptone	10.0
Sodium chloride	5.0
Glucose	2.0
Disodium phosphate	2.5
Agar	10.0

### Physical Appearance

Colour Straw 2, Straw 2-3 or Straw 3

### Materials Provided

PO1198A: 10 x 90mm Brain Heart Infusion Agar plates

Each plate should only be used once.

### Materials Required but Not Supplied

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

### Storage

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

### Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

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

### Serious Incidents

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

### Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

### Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- Incubate plates for 18–24 hours at 37 ± 2 °C.
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

## Interpretation

The presence of cream colonies indicates *Candida albicans*. The presence of colourless colonies indicates *Streptococcus pneumoniae*.

## Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18 - 24 h @ 37° ± 2°C

Positive Controls	
Inoculum level: 10 – 100 cfu Colony count is ≥ 50% of the control medium count.	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0.5 – 1.5 mm Colourless colonies.
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1 – 2 mm Cream colonies

## Limitations

Due to variation in nutritional requirements, some strains of the target organisms may be encountered that grow poorly or fail to grow on this medium. As with all media, atypical organisms may give anomalous reactions which may give a weak reaction and fail to grow, especially when low numbers are present in the sample. Haemolytic reactions will be strain dependent. All identifications are presumptive, therefore further biochemical, and serological tests must be carried out for further identification.

## Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of fastidious 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 Brain Heart Infusion Agar was demonstrated by an overall pass rate of 98.15% (PO1198A) obtained for the product over 12 years of testing (17.05.2010 – 05.07.2022; 216 batches). This shows that the performance is reproducible.

Brain Heart Infusion Agar devices are tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 2010. For target organisms *Streptococcus pneumoniae* and *Candida albicans*, when incubated for 18 - 24 hours at 37° ± 2°C the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

## Bibliography

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
- Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
- Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
- Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species

and *Rothia* species.' ID 7 (4).

<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.

- Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3).

<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

## Symbol Legend

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

ATCC Licensed Derivative

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

### Revision Information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-11-03 Original Document



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

## Brain Heart Infusion Agar

REF PO1198A

### Utilisation prévue

Le dispositif de gélose d'infusion cœur-cerveille (PO1198A) est un milieu à usage général hautement nutritif pour la croissance de micro-organismes exigeants à partir d'échantillons cliniques (par exemple, plaies, prélèvements génitaux).

La gélose d'infusion cœur-cerveille est utilisée dans un flux de travail de diagnostic visant à aider les cliniciens à déterminer les options potentielles de traitement chez les patients présumés atteints d'une infection microbienne.

Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

### Résumé et description

Les micro-organismes aérobies et anaérobies exigeants englobent toute une série de micro-organismes, qui font souvent partie de la flore de la peau et des muqueuses de l'Homme. De tels micro-organismes peuvent se manifester et provoquer une infection dans les tissus des individus immunodéprimés ou de ceux qui entreprennent une cure d'antibiotiques. Les infections liées à des micro-organismes aérobies et anaérobies exigeants peuvent provoquer diverses manifestations aussi bien superficielles que potentiellement mortelles. Les principaux agents pathogènes à Gram positif incluent *S. pyrogenes* et *S. pneumoniae*<sup>1</sup>, tandis que les pathogènes à Gram négatif comprennent *N. gonorrhoeae* et *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Ces organismes sont associés à diverses infections, dont certaines entraînent une morbidité et une mortalité élevées chez les personnes immunodéprimées.

Les micro-organismes existent dans toute une série de niches écologiques, y compris les bactéries environnementales, les commensaux et les pathogènes humains. Les principaux agents pathogènes humains à Gram positif comprennent *S. aureus* et *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Les principaux agents pathogènes humains à Gram négatif incluent *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Ces organismes sont associés à diverses infections, dont certaines entraînent une morbidité et une mortalité élevées chez les personnes immunodéprimées.

### Principe de la méthode

Le dispositif de gélose d'infusion cœur-cerveille (PO1198A) est un milieu à usage général hautement nutritif pour la croissance de micro-organismes exigeants à partir d'échantillons cliniques (par exemple, plaies, prélèvements génitaux). Ces dispositifs contiennent des peptones et du glucose, qui apportent les sources nutritionnelles du milieu. Le chlorure de sodium maintient l'équilibre osmotique du milieu, tandis que le phosphate disodique est ajouté pour maintenir le pH. La gélose est incluse pour fournir un milieu de croissance solide.

**Thermo**  
SCIENTIFIC

### Formule typique

	en grammes par litre
Solides d'infusion de cerveau	12,5
Solides d'infusion de cœur de bœuf	5,0
Protéose peptone	10,0
Chlorure de sodium	5,0
Glucose	2,0
Phosphate disodique	2,5
Gélose	10,0

### Apparence physique

Couleur	paille 2, paille 2-3 ou paille 3
Clarté	Transparent
Poids de remplissage	22,75 ± 0,75 g
pH	7,4 ± 0,2

### Matériel fourni

PO1198A : 10 plaques de gélose d'infusion cœur-cerveille de 90 mm

Chaque plaque ne doit être utilisée qu'une seule fois.

### Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

### Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-10 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

### Avertissements et précautions

- 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 ou les boîtes présentent des traces de 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.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité 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.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse [www.thermofisher.com](http://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) B 29.

### Procédure

- Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
- Inoculer et strier l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard.
- Incuber les plaques pendant 18 à 24 heures à  $37 \pm 2$  °C.
- Inspecter visuellement les plaques pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

### Interprétation

La présence de colonies couleur crème indique *Candida albicans*. La présence de colonies incolores indique *Streptococcus pneumoniae*.

### 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 : 18 à 24 h à  $37 \pm 2$  °C

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc	
Le nombre de colonies est $\geq 50$ % du nombre du milieu témoin.	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonies incolores de 0,5 à 1,5 mm.
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonies couleur crème de 1 à 2 mm

### Limites

En raison de la variation des besoins nutritionnels, certaines souches d'organismes cibles peuvent mal se développer ou ne pas se développer dans ce milieu. Comme avec tous les milieux, les organismes atypiques peuvent engendrer des réactions anormales susceptibles de donner une faible réaction et ne pas se développer, en particulier lorsqu'ils sont présents en petite quantité dans l'échantillon. Les réactions hémolytiques seront dépendantes de la souche. Toutes les identifications sont présumptives. Par conséquent, d'autres tests biochimiques et sérologiques doivent être effectués pour une identification plus approfondie.

### Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des souches exigeantes 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 produits. La précision de la gélose d'infusion cœur-cervelette a été démontrée par un taux de réussite global de 98,15 %








(PO1198A) obtenu pour le produit sur 12 années de tests (17/05/2010 -05/07/2022 ; 216 lots). Les performances sont donc reproductibles.









Les dispositifs de gélose d'infusion cœur-cervelette sont testés en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement du produit en 2010. Pour les organismes cibles *Streptococcus pneumoniae* et *Candida albicans*, en cas d'incubation pendant 18 à 24 heures à  $37 \pm 2$  °C, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document.

### Bibliographie

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

### Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser

	Se référer aux 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 agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
Fabriqué au Royaume-Uni	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection. 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
1.0	2022-11-03 Document original





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

## Brain Heart Infusion Agar

**REF** PO1198A

### Verwendungszweck

Das Produkt Hirn-Herz-Infusionsagar (PO1198A) ist ein sehr nahrhaftes Allzweckmedium für das Wachstum von Streptokokken, Pneumokokken und anderen anspruchsvollen Organismen aus klinischen Proben (z. B. Wunden und Genitalabstrichen).

Der Hirn-Herz-Infusionsagar wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf mikrobielle 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

Anspruchsvolle aerobe und anaerobe Mikroorganismen umfassen ein breites Spektrum von Mikroorganismen, die häufig als Teil der normalen Haut- und Schleimhautflora des Menschen zu finden sind. Solche Mikroorganismen können sich im Gewebe von abwehrgeschwächten Personen oder Personen, die Antibiotika erhalten, manifestieren und Infektionen verursachen. Infektionen mit anspruchsvollen aeroben und anaeroben Mikroorganismen können eine Reihe von Erscheinungsformen haben, die von oberflächlich bis lebensbedrohlich reichen. Prominente gram-positive Pathogene umfassen *S. pyrogenes* und *S. pneumoniae*<sup>1</sup> und gram-negative Pathogene umfassen *N. gonorrhoeae* und *N. meningitidis*<sup>2,3</sup>. Diese Organismen werden mit einer Reihe verschiedener Infektionen in Verbindung gebracht, von denen einige eine hohe Morbidität und Mortalität bei abwehrgeschwächten Personen verursachen.

Mikroorganismen kommen in einer Vielzahl von ökologischen Nischen vor, darunter Umweltbakterien, kommensale und menschliche Krankheitserreger. Zu den prominenten gram-positiven Humanpathogenen gehören *S. aureus* und *E. faecalis*<sup>1,4</sup>. Zu den prominenten gram-negativen Humanpathogenen gehören *P. aeruginosa*<sup>5</sup>. Diese Organismen werden mit einer Reihe verschiedener Infektionen in Verbindung gebracht, von denen einige eine hohe Morbidität und Mortalität bei abwehrgeschwächten Personen verursachen.

### Das Prinzip der Methode

Das Produkt Hirn-Herz-Infusionsagar (PO1198A) ist ein sehr nahrhaftes Allzweckmedium für das Wachstum von anspruchsvollen Mikroorganismen aus klinischen Proben (z. B. Wunden und Genitalabstrichen). Diese Produkte enthalten Peptone und Glukose, die die Nährstoffquellen der Medien bieten. Natriumchlorid hält das osmotische Gleichgewicht des Mediums aufrecht, während Dinatriumphosphat zugegeben wird, um den pH-Wert beizubehalten. Agar ist enthalten, um ein festes Wachstumsmedium bereitzustellen.

### Typische Formel

	Gramm pro Liter
Hirninfluationsflüssigkeit	12,5
Feste Bestandteile der Rind-Herz-Infusion	5,0
Proteose-Pepton	10,0
Natriumchlorid	5,0
Glukose	2,0
Dinatriumphosphat	2,5
Agar	10,0

### Physische Erscheinung

Farbe	Strohfarben 2, Strohfarben 2–3 oder Strohfarben 3
Klarheit	Klar
Gewicht der Füllung	22,75 ± 0,75 g
pH	7,4 ± 0,2

### Mitgeliefertes Material

PO1198A: 10 x 90 mm Hirn-Herz-Infusionsagarplatten

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Beimpfen von Schleifen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

### Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–10 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- 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 es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- 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.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

## Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29.

## Verfahren

- Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- Inokulieren Sie die Probe mit einer Standardschleife und streuen Sie sie auf das Medium.
- Inkubieren Sie die Platten 18–24 Stunden lang bei 37 ± 2 °C.
- Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

## Interpretation

Cremefarbene Kolonien weisen auf die Anwesenheit von *Candida albicans* hin. Graue/grüne Kolonien weisen auf die Anwesenheit von *Streptokokkus pneumoniae* 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: 18–24 Std. bei 37 ± 2 °C

Positiv-Kontrollen	
Inokulumkonzentration: 10–100 KBE Koloniezahl beträgt ≥ 50 % der Zahl des Kontrollmediums.	
<i>Streptokokkus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1,5 mm farblose Kolonien.
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	1–2 mm, cremefarbene Kolonien

## Beschränkungen

Aufgrund der unterschiedlichen Nährstoffanforderungen kann es vorkommen, dass einige Stämme der Zielorganismen in diesem Medium schlecht oder gar nicht wachsen. Wie bei allen Medien können atypische Organismen anomale Reaktionen hervorrufen, die eine schwache Reaktion hervorrufen und nicht wachsen, vor allem, wenn nur eine geringe Anzahl in der Probe vorhanden ist. Hämolytische Reaktionen sind abhängig vom Stamm. Bei allen Identifizierungen handelt es sich um Vermutungen, daher müssen weitere biochemische und serologische Tests zur weiteren Identifizierung durchgeführt werden.

## Leistungsmerkmale






Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis anspruchsvoller Stämme wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die Qualitätskontrollprozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision des Hirn-Herz-Infusionsagars wurde durch eine Gesamtpassiertrate von 98,15 % nachgewiesen (PO1198A), die für das Produkt über 12 Testjahre (17.05.2010 bis 05.07.2022; 216 Chargen) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Hirn-Herz-Infusionsagar-Produkte seit der Markteinführung des Produkts im Jahr 2010 intern als Teil des QK-Prozesses getestet. Für Zielorganismen kann der Anwender *Streptokokkus pneumoniae* und *Candida albicans* und bei Inkubation 18–24 Stunden lang bei 37 °C ± 2 °C Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

## Bibliographie

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.' ID 4 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.
2. Public Health England. 2014. 'Screening for *Neisseria meningitidis*.' B 51 (2). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-51-screening-for-neisseria-meningitidis>.
3. Public Health England. 2015a. 'Identification of *Neisseria* species.' ID 6 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>.
4. Public Health England. 2020. 'Identification of *Staphylococcus* species, *Micrococcus* species and *Rothia* species.' ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
5. Public Health England. 2015b. 'Identification of *Pseudomonas* species and other Non-Glucose Fermenters.' ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>.

## Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum



	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
Hergestellt im Vereinigten Königreich	Hergestellt im Vereinigten Königreich



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
 ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.  
 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
1.0	2022-11-03 Originaldokument