

Bouillon Thioglycolate avec résazurine (THIO-T)

IVD

Test de stérilité. Enrichissement des germes non exigeants.

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

Le bouillon Thioglycolate avec résazurine (THIO-T), est destiné à la recherche des bactéries anaérobies mais il permet également la croissance des bactéries aérobies. Il est recommandé pour l'enrichissement non sélectif des germes non exigeants à partir de prélèvements d'origine humaine. (4, 5)

Ce milieu est conforme aux pharmacopées européenne, américaine et japonaise (1, 2, 3) pour la réalisation des tests de stérilité.

PRINCIPE

Ce bouillon contient un mélange de peptones permettant la croissance de la plupart des micro-organismes.

La présence d'agents réducteurs (L-cystine et acide thioglycolique) et d'extrait de levure favorise la croissance des germes anaérobies.

L'indicateur d'oxydo-réduction (résazurine) permet de visualiser la présence d'oxygène (coloration rose à mauve).

PRESENTATION

Milieu prêt à l'emploi

REF 42 074 Coffret de 20 tubes de 9 ml

COMPOSITION**Formule théorique**

Ce milieu peut être ajusté et/ou complété en fonction des critères de performances imposés:

Peptone de caséine (bovin)	15 g
L-cystine	0,5 g
Glucose anhydre	5 g
Extrait de levure	5 g
Chlorure de sodium	2,5 g
Thioglycolate de sodium	0,5 g
ou Acide thioglycolique	0,3 ml
Résazurine	0,001 g
Agar	0,75 g
Eau purifiée	1 l

pH 7,1

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Etuve bactériologique.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Pour diagnostic *in vitro* et pour contrôle microbiologique .
- Pour usage professionnel uniquement.
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).

- Les prélèvements, cultures microbiennes et produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation; se référer à "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections ; Approved Guideline – Révision en vigueur*". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Les milieux de culture ne doivent pas être utilisés comme matériau ou composant de fabrication
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Ne pas utiliser des tubes présentant une suspicion de contamination.
- Le bouillon présente une légère opalescence qui n'altère pas les performances.
- Ne pas utiliser des tubes présentant un anneau rose-mauve en surface supérieur à 1 cm (observation effectué sur le milieu au repos).
- Des éléments microscopiques pouvant provenir de micro-organismes morts peuvent être observés dans le bouillon, sans dégradation des performances du milieu.
- Les performances présentées ont été obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut modifier les résultats.
- L'interprétation des résultats du test doit être faite en tenant compte du contexte clinique, de l'origine du prélèvement, des aspects macro et microscopiques et éventuellement des résultats d'autres tests.
- Selon les recommandations de la pharmacopée européenne, la manipulation doit avoir lieu dans un environnement de classe A dans B, ou dans un isolateur.
- L'extérieur du tube n'est pas stérile et une ouverture du tube par dévissage peut provoquer une contamination accidentelle du milieu de culture. Avant ouverture par dévissage dans un environnement contrôlé, une désinfection du tube est nécessaire.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Les tubes se conservent entre 2°C et 25°C dans leur coffret jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas congeler.

ECHANTILLONS**Utilisation en bactériologie médicale :**

Le bouillon peut être ensemencé à partir de tout prélèvement d'origine clinique nécessitant un enrichissement non sélectif.

Utilisation en bactériologie industrielle :

Suivre les recommandations des pharmacopées pour la préparation des échantillons.

MODE OPERATOIRE

Utilisation en bactériologie médicale :

1. Ensemencer le prélèvement à analyser.
2. Incuber à l'étuve à 37 °C. Le choix de la température d'incubation est de la responsabilité de l'utilisateur en fonction de l'application et des normes en vigueur. Les cultures sont examinées généralement après 24 heures d'incubation. La durée d'incubation varie selon le type de prélèvement et la nature des micro-organismes recherchés.
Dans certains cas (absence de croissance à 24 heures), il est nécessaire de prolonger l'incubation.
3. En cas de croissance, repiquer sur milieu approprié.

Utilisation en bactériologie industrielle :

Suivre les méthodes décrites dans les pharmacopées.

Note :

- Pour les tests de stérilité par filtration sur membrane, il est conseillé d'utiliser la présentation en flacons prêt-à-emploi (Réf. 44 021 : voir fiche technique correspondante).

LECTURE ET INTERPRETATION

Après incubation, observer la croissance microbienne qui s'accompagne d'un trouble du bouillon.

CONTROLE DE QUALITE

Protocole :

La fertilité du milieu peut être testée vis-à-vis des souches suivantes:

- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

Résultats attendus :

Souche	Résultats	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	Croissance après 72 heures à 30-35°C	Apparition d'un trouble
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Croissance après 24 heures à 33-37°C	

Remarque :

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de prendre en compte la nature de l'application et la législation locale en vigueur pour la mise en oeuvre du contrôle de qualité (fréquence, nombre de souches, température d'incubation...).

Le bouillon Thioglycolate avec résazurine est conçu et développé afin de répondre aux exigences de qualité les plus strictes. Les résultats de l'ensemble des souches testées lors du contrôle de qualité lot par lot figurent sur le certificat de contrôle qualité disponible sur demande.

Le contrôle de qualité est réalisé selon les recommandations de la norme XP CEN ISO/TS 11133-2.
(7)

LIMITES DU TEST

- Le développement est fonction des exigences propres à chaque micro-organisme. Il est donc possible que certaines souches ayant des exigences spécifiques (substrat, température, atmosphère d'incubation...) ne se développent pas.
- Etant donné la diversité des échantillons testés, il est de la responsabilité de l'utilisateur de valider ce milieu dans son application.

PERFORMANCES

Fertilité :

234 prélèvements d'origine humaine ont été étudiés dont 64 plaies profondes, 40 abcès, 37 pus, 23 plaies, 20 prélèvements de type abdominal, 13 écoulements, 6 frottis, 4 ponctions, 3 prélèvements de type pleural, 24 prélèvements divers.

Parmi les 234 prélèvements étudiés, 177 ont présenté un développement microbien à l'issue de la primo-culture et/ou à l'issue de l'enrichissement en bouillon THIO-T. Au total, 280 germes ont été isolés (Gram+ et Gram-aérobies, aéro-anaérobies facultatifs ou anaérobies ; levures).

Nombre de germes isolés en primo-culture et après enrichissement en bouillon THIO-T après incubation à 37°C:

Primo culture seule	Primo culture + enrichissement
259	280

L'association de la primo-culture et de l'enrichissement en bouillon THIO-T a permis de récupérer 21 germes de plus que la primo-culture seule, dont 7 souches anaérobies ou aéro-anaérobies.

Taux de récupération des germes à l'issue de l'enrichissement en bouillon THIO-T à 37°C en fonction du temps d'incubation du bouillon :

Temps d'incubation	Taux de récupération des germes
1 jour	88%
2 jours	96%
3 jours	98%
4 jours	100%
Total 5 jours	100%

ELIMINATION DES DECHETS









Eliminer les réactifs utilisés et non utilisés ainsi que les matériels à usage unique contaminés en suivant les procédures relatives aux produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Il incombe à chaque laboratoire de gérer les déchets et les effluents qu'il produit selon leur nature et leur dangerosité, et d'en assurer (ou faire assurer) le traitement et l'élimination selon les réglementations applicables.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES


1. Pharmacopée Européenne 5.
2. USP 28.
3. Pharmacopée Japonaise 15.
4. BREWER J.M. - Clear liquid mediums for the « aerobic » cultivation of anaerobes - *J.A.M.A.* , 1940, Vol. 115, p. 598-600.
5. VERA H.D. - A comparative study of materials suitable for the cultivation of clostridia - *J. Bacteriol.*, 1944, Vol. 47, p. 59.
6. RUOFF K.L. – Manual of clinical microbiology – 6e Ed., ASM Press, 1995, p. 299-307
7. XP CEN ISO/TS 11133-2 (Janvier 2004) - Microbiologie des aliments. Guide pour la préparation et la production de milieux de culture. Partie 2: Guide général pour les essais de performances des milieux de culture.

TABLE DES SYMBOLES

Symbole	Signification
	Référence du catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Limites de température
	Utiliser jusqu'à
	Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour "n" tests

Les autres marques et noms de produits mentionnés dans ce document sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.



 **bioMérieux SA**
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux et le logo bleu sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux SA ou à l'une de ses filiales.

Thioglycollate broth with resazurin (THIO-T)

IVD

Sterility testing. Enrichment of non-fastidious bacteria.

SUMMARY AND EXPLANATION

Thioglycollate broth with resazurin (THIO-T) is intended for the detection of anaerobic bacteria but is also used for the detection of aerobic bacteria.

It is recommended for the non-selective enrichment of non-fastidious bacteria in human specimens (4, 5).

This medium complies with the European, American, and Japanese pharmacopoeias (1, 2, 3) for sterility testing.

PRINCIPLE

The broth contains a mixture of peptones which encourage the growth of most bacteria.

The reducing agents (L-cystine and thioglycolic acid) and yeast extract included in the medium, favor the growth of anaerobic bacteria.

The redox indicator (resazurin) reveals the presence of oxygen (pink to mauve color).

CONTENT OF THE KIT**Ready-to-use medium**

REF 42 074 20 x 9 ml tubes

COMPOSITION**Theoretical formula.**

This medium can be adjusted and/or supplemented according to the performance criteria required.

Casein peptone (bovine).....	15 g
L-cystine	0.5 g
Anhydrous dextrose	5 g
Yeast extract	5 g
Sodium chloride	2.5 g
Sodium thioglycollate.....	0.5 g
or Thioglycolic acid	0.3 ml
Resazurine	0.001 g
Agar	0.75 g
Purified water.....	1 l

pH 7.1

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Bacteriology incubator.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.**
- **For professional use only.**
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).

- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current revision". For additional information on handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition", or the current regulations in the country of use.
- Culture media should not be used as manufacturing material or components.
- Do not use reagents after the expiry date.
- Do not use tubes which show signs of contamination.
- The broth may be slightly opalescent but this does not alter the performance.
- Do not use tubes which have a pink-mauve halo greater than 1 cm on the surface (observe on media which has been left to stand).
- Microscopic elements, possibly coming from dead micro-organisms, may be observed in the broth, but this does not alter the performance of the medium.
- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.
- Interpretation of the test results should be made taking into consideration the patient's history, the source of the specimen, colonial and microscopic morphology and, if necessary, the results of any other tests performed.
- According to the European Pharmacopoeia, the broth must be handled under Class A conditions, which should be situated within a Class B environment, or in an isolator.
- The outside of the tubes is not sterile and the culture medium may be accidentally contaminated when the tube cap is unscrewed. Disinfect the tube before unscrewing the cap in a controlled environment.

STORAGE CONDITIONS

- **Store the tubes in their box at 2-25°C until the expiry date.**
- **Do not freeze.**

SPECIMENS**For use in medical bacteriology:**

The broth can be inoculated using all types of clinical specimens requiring non-selective enrichment.

For use in industrial bacteriology:

Follow the recommendations of the pharmacopoeias to perform specimen preparation.

INSTRUCTIONS FOR USE

For use in medical bacteriology:

1. Inoculate the specimen to be tested.
2. Incubate at 37°C. The user is responsible for choosing the appropriate temperature for the intended use, in accordance with current standards. The cultures are generally examined after 24 hours of incubation. Incubation time varies according to the type of specimen and the microorganisms being tested for. In certain cases (no growth at 24 hours), it may be necessary to prolong incubation.
3. In case of growth, subculture on an appropriate medium.

For use in industrial bacteriology:

Follow the methods described in the pharmacopoeias.

Note:

- For sterility testing by membrane filtration, it is recommended to use the ready-to-use medium in bottles (Ref. 44 021: see the corresponding technical sheet).

READING AND INTERPRETATION

After incubation, observe the bacterial growth, generally associated with turbidity of the broth.

QUALITY CONTROL

Protocol:

The nutrient capacity of the medium can be tested using the following strain(s):

- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

Range of expected results:

Strain	Results	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	Growth after 72 hours at 30-35°C	Appearance of turbidity
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Growth after 24 hours at 33-37°C	

Note:

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

The Thioglycollate broth with resazurin is designed and developed to meet the strictest quality requirements. The results of the strains tested in the batch by batch quality control are given on the quality control certificate available on request.

The quality control is performed according to the recommendations of the standard XP CEN ISO/TS 11133-2.

LIMITATIONS OF THE METHOD

- Growth depends on the requirements of each individual microorganism. It is therefore possible that certain strains which have specific requirements, (substrate, temperature, incubation conditions etc.) may not develop.
- Given the wide variety of specimens tested, it is the responsibility of the user to validate this medium for its specific intended use.

PERFORMANCE

Nutrient capacity:

234 human specimens were studied, including 64 deep wounds, 40 abscesses, 37 pus specimens, 23 wounds, 20 abdominal specimens, 13 drainage specimens, 6 smears, 4 puncture specimens, 3 pleural-type specimens, 24 varied specimens.

177 of the 234 specimens studied showed microbial growth following primary culture and/or enrichment in THIO-T broth. A total of 280 microorganisms were isolated (Gram+ and Gram- aerobes, facultative anaerobes or anaerobes; yeasts).

Number of microorganisms isolated using primary culture and enrichment in THIO-T broth after incubation at 37°C:

Primary culture alone	Primary culture + enrichment
259	280

The combination of primary culture and enrichment in THIO-T broth enabled the recovery of 21 microorganisms more than with primary culture alone, including 7 anaerobic or aero-anaerobic strains.

Organism recovery rate following enrichment in THIO-T at 37°C according to the broth incubation time:

Incubation time	Organism recovery rate
1 day	88%
2 days	96%
3 days	98%
4 days	100%
Total 5 days	100%









WASTE DISPOSAL

Dispose of used and unused reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazard and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

LITERATURE REFERENCES

1. European Pharmacopoeia 5.
2. USP 28.
3. Japanese Pharmacopoeia 15.
4. BREWER J.M. - Clear liquid mediums for the « aerobic » cultivation of anaerobes - *J.A.M.A.* , 1940, Vol. 115, p. 598-600.
5. VERA H.D. - A comparative study of materials suitable for the cultivation of clostridia - *J. Bacteriol.*, 1944, Vol. 47, p. 59.
6. RUOFF K.L. – Manual of clinical microbiology – 6e Ed., ASM Press, 1995, p. 299-307
7. XP CEN ISO/TS 11133-2 (January 2004) - Microbiology of food and animal feeding stuffs. Guidelines on preparation and production of culture media. Part 2: Practical guidelines on performance testing of culture media.

INDEX OF SYMBOLS


Symbol	Meaning
	Catalogue number
	In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Batch code
	Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests

WARRANTY

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMERIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMERIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.



 **bioMérieux SA**
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux and the blue logo are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux SA or one of its subsidiaries.

Thioglycolat Bouillon mit Resazurin (THIO-T)

IVD

Prüfung auf Sterilität. Anreicherung von nicht anspruchsvollen Keimen.

EINFÜHRUNG UND PRODUKTERKLÄRUNG

Thioglycolat Bouillon mit Resazurin (THIO-T) dient zum Nachweis von anaeroben Bakterien, sie ermöglicht aber auch den Nachweis von aeroben Keimen.

Sie wird für die nicht-selektive Anreicherung von nicht anspruchsvollen Keimen in humanen Proben empfohlen (4, 5).

Dieses Medium entspricht der Europäischen, Amerikanischen und Japanischen Pharmakopöen (1, 2, 3) für die Prüfung auf Sterilität.

PRINZIP

Diese Bouillon enthält eine Peptonmischung, die das Wachstum der meisten Mikroorganismen ermöglicht. Reduzierende Agenzien (L-Cystin und Thioglycolsäure) sowie Hefeextrakt fördern das Wachstum von anaeroben Keimen.

Der Redoxindikator (Resazurin) weist die Anwesenheit von Sauerstoff nach (rosa bis bläuliche Färbung).

PACKUNGSGRÖSSE

Gebrauchsfertiges Medium

REF 42 074 Packung mit 20 x 9 ml Röhrchen

ZUSAMMENSETZUNG

Theoretische Zusammensetzung.

Dieses Medium kann in Abhängigkeit von den erforderlichen Leistungskriterien angepasst und/oder supplementiert werden.

Caseinpepton (Rind).....	15 g
L-Cystin	0,5 g
Wasserfreie Dextrose	5 g
Hefeextrakt	5 g
Natriumchlorid	2,5 g
Natriumthioglycolat	0,5 g
oder Thioglycolsäure	0,3 ml
Resazurin	0,001 g
Agar	0,75 g
Gereinigtes Wasser	1 l

pH 7,1

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Brutschrank für die Mikrobiologie.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Für die *in vitro* Diagnostik und die mikrobiologische Kontrolle.
- Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).

- Alle Proben, mikrobiellen Kulturen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe „CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Current revision*“. Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Latest edition“ oder in den jeweils gültigen nationalen Richtlinien.
- Die Kulturmedien dürfen nicht als Materialien oder Bestandteile für die Herstellung verwendet werden.
- Die Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Röhrchen mit Anzeichen für eine Kontamination nicht verwenden.
- Die Bouillon kann leicht opaleszierend sein, dies beeinflusst aber nicht die Produktleistung.
- Röhrchen, die an der Oberfläche der Bouillon einen mehr als 1 cm breiten rosa- bis bläuliche-farbenen Hof zeigen, dürfen nicht verwendet werden (bei ruhendem Medium festzustellen).
- Die Bouillon kann mikroskopische Elemente enthalten, die eventuell von abgestorbenen Mikroorganismen stammen. Dies hat keinen Einfluss auf die Leistungsfähigkeit des Produktes.
- Das Medium muss gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung verwendet werden. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.
- Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen der klinische Hintergrund, die Probenherkunft, Kolonie- und mikroskopische Morphologie des Stammes sowie gegebenenfalls die Ergebnisse anderer Tests berücksichtigt werden.
- Gemäß den Empfehlungen der europäischen Pharmakopöe muss die Handhabung in einem Umfeld der Klasse A in B stattfinden oder in einem Isolator.
- Die Außenseite der Röhrchen ist nicht steril und das Kulturmedium kann beim Öffnen der Verschlusskappe versehentlich kontaminiert werden. Desinfizieren Sie das Röhrchen in kontrollierter Umgebung, bevor Sie die Verschlusskappe öffnen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Die Röhrchen sind bei 2°C bis 25°C in ihrer Originalverpackung bis zum Verfallsdatum haltbar.
- Nicht einfrieren.

PROBEN

Gebrauch in der medizinischen Mikrobiologie:

Die Bouillon kann mit allen Typen klinischer Proben beimpft werden, die eine nicht-selektive Anreicherung erfordern.

Gebrauch in der industriellen Mikrobiologie:

Folgen Sie den Empfehlungen der Pharmakopöen zur Aufbereitung der Proben.

GEBRAUCH**Gebrauch in der medizinischen Mikrobiologie:**

1. Überimpfen Sie das Untersuchungsmaterial.
2. Inkubieren Sie bei 37°C. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die geeignete Inkubationstemperatur in Abhängigkeit von dem Verwendungszweck und in Übereinstimmung mit den gültigen Normen zu wählen. Die Kulturen werden nach 24 h Inkubation abgelesen. Die Inkubationszeit variiert abhängig von der Probenart und den zu untersuchenden Mikroorganismen.
In bestimmten Fällen (kein Wachstum nach 24 h) kann es notwendig sein, die Inkubationszeit zu verlängern.
3. Bei Wachstum auf ein geeignetes Medium überimpfen.

Gebrauch in der industriellen Mikrobiologie:

Folgen Sie den Anweisungen in den Pharmakopöen.

Anmerkung:

- Für die Prüfung auf Sterilität durch Membranfiltration ist es empfehlenswert, das gebrauchsfertige Medium in Fläschchen zu verwenden (Best.Nr. 44 021: siehe entsprechende Packungsbeilage).

ABLESUNG UND INTERPRETATION

Nach der Inkubation das Keimwachstum beurteilen, das im Allgemeinen mit einer Trübung der Bouillon einhergeht.

QUALITÄTSKONTROLLE**Verfahren:**

Die Wachstumseigenschaften des Mediums können mit folgenden Stämmen getestet werden:

- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

Erwartete Ergebnisse:

Stamm	Ergebnisse	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	Wachstum nach 72 h bei 30-35°C	Auftreten einer Trübung
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Wachstum nach 24 h bei 33-37°C	

Anmerkung:

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, den Verwendungszweck des Mediums und die jeweils gültigen Bestimmungen bei der Durchführung der Qualitätskontrolle zu berücksichtigen (Frequenz, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur...).

Die Thioglycolat Bouillon mit Resazurin wurde konzipiert und entwickelt, um strengste Qualitätsanforderungen zu erfüllen. Die Ergebnisse der Teststämme für die chargenspezifische Qualitätskontrolle sind auf dem Qualitätskontrollzertifikat angegeben und auf Anfrage erhältlich.

Die Qualitätskontrolle wird gemäß den Empfehlungen der Norm XP CEN ISO/TS 11133-2 durchgeführt (7).

LIMITIERUNGEN

- Das Wachstum hängt von den Wachstumsansprüchen des jeweiligen Keimes ab. Es ist deshalb möglich, dass einige Stämme mit besonderen Wachstumsansprüchen (Substrat, Temperatur, Inkubationsatmosphäre ...) nicht wachsen.
- Aufgrund der Variabilität der zu testenden Proben liegt es in der Verantwortung des Anwenders, das Medium für seinen jeweiligen Verwendungszweck zu validieren

PERFORMANCE**Wachstumseigenschaften:**

234 humane Proben wurden untersucht. Nach ihrer Herkunft: 64 Proben aus tiefen Wunden, 40 Abszessproben, 37 Eiterproben, 23 Proben aus Wunden, 20 Abdominalproben, 13 Proben aus Drainagen, 6 Abstrichproben, 4 Proben aus Punktionen, 3 Proben vom Typ Pleura und 24 weitere Proben.

177 der 234 untersuchten Proben zeigten ein mikrobiologisches Wachstum nach Primärkultur und/oder Anreicherung in THIO-T Bouillon. Insgesamt wurden 280 Mikroorganismen isoliert (Gram+ und Gram- aerob, fakultativ aero-anaerob oder anaerob; Hefen).

Anzahl isolierter Mikroorganismen nach Primärkultur und Anreicherung in THIO-T Bouillon nach Inkubation bei 37°C:

Primärkultur allein	Primärkultur allein + Anreicherung
259	280

Die Kombination aus Primärkultur und Anreicherung in THIO-T Bouillon ermöglicht im Vergleich zur alleinigen Anwendung der Primärkultur das Wachstum von 21 zusätzlichen Mikroorganismen, darunter 7 anaerob oder aerob-anaerob wachsende Stämme.

Keim-Wiederfindungsrate nach Anreicherung in THIO-T bei 37°C in Abhängigkeit von der Inkubationszeit:

Inkubationszeit	Keim-Wiederfindungsrate
1 Tag	88%
2 Tage	96%
3 Tage	98%
4 Tage	100%
Gesamt 5 Tage	100%

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE









Entsorgen Sie alle gebrauchten und nicht gebrauchten Reagenzien sowie kontaminierte Einwegmaterialien gemäß den für infektiöse oder potenziell infektiöse Materialien geltenden Bestimmungen.

Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die entstandenen Fest- und Flüssigabfälle gemäß der jeweiligen Risikogruppe zu behandeln und deren Entsorgung in Übereinstimmung mit den gültigen gesetzlichen Bestimmungen sicherzustellen.

LITERATUR


1. Europäische Pharmakopöe 5.
2. USP 28.
3. Japanische Pharmakopöe 15.
4. BREWER J.M. - Clear liquid mediums for the « aerobic » cultivation of anaerobes - *J.A.M.A.* , 1940, Vol. 115, p. 598-600.
5. VERA H.D. - A comparative study of materials suitable for the cultivation of clostridia - *J. Bacteriol.*, 1944, Vol. 47, p. 59.
6. RUOFF K.L. – Manual of clinical microbiology – 6e Ed., ASM Press, 1995, p. 299-307.
7. XP CEN ISO/TS 11133-2 (January 2004) - Microbiology of food and animal feeding stuffs. Guidelines on preparation and production of culture media. Part 2: Practical guidelines on performance testing of culture media

SYMBOLE

Symbole	Bedeutung
	Bestellnummer
	In Vitro Diagnostikum
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen

Alle anderen Marken und Produktnamen sind das Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.



 **bioMérieux SA**
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux und das blaue Logo sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux SA oder einer ihrer Niederlassungen

Caldo Tioglicolato con Resazurina (THIO-T)

IVD

Prueba de esterilidad. Enriquecimiento de gérmenes no exigentes.

INTRODUCCION Y OBJETIVO DE LA PRUEBA

El caldo tioglicolato con resazurina (THIO-T), está destinado a la investigación de bacterias anaerobias, permitiendo igualmente el crecimiento de bacterias aerobias.

Se recomienda para el enriquecimiento no selectivo de gérmenes no exigentes a partir de muestras de origen humano. (4, 5)

Este medio está conforme con las farmacopeas europea, americana y japonesa (1, 2, 3) para realizar pruebas de esterilidad.

PRINCIPIO

Este caldo contiene una mezcla de peptonas que permite el crecimiento de la mayoría de los micro-organismos.

La presencia de agentes reductores (L-cisteína y ácido tioglicólico) y del extracto de levadura favorece el crecimiento de gérmenes anaerobios.

El indicador de oxido-reducción (resazurina) permite visualizar la presencia de oxígeno (color rosa a malva).

PRESENTACION**Medio listo al empleo**

REF 42 074

Envase de 20 tubos de 9 ml

COMPOSICION**Fórmula teórica**

Este medio puede estar ajustado y/o suplementado en función de los criterios de prestaciones requeridas:

Peptona de caseína (bovina).....	15 g
L-cistina	0,5 g
Glucosa anhidro	5 g
Extracto de levadura	5 g
Cloruro sódico	2,5 g
Tioglicolato sódico	0,5 g
o Acido tioglicólico	0,3 ml
Resazurina	0,001 g
Agar	0,75 g
Agua purificada.....	1 l

pH 7,1

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Estufa bacteriológica.

PRECAUCIONES DE UTILIZACION

- **Para diagnóstico *in vitro* y para control microbiológico.**
- **Para uso profesional únicamente.**
- Este equipo contiene compuestos de origen animal. El certificado de origen y/o el estado sanitario de los animales no pueden garantizar de forma absoluta que estos productos no contienen ningún agente patógeno transmisible, se recomienda manipularlos con las precauciones de uso relacionadas con los productos potencialmente infecciosos (no ingerir; no inhalar).

- Las muestras, cultivos microbianos y productos inoculados deben ser considerados como potencialmente infecciosos y deben ser manipulados de forma adecuada. Las técnicas asépticas y las precauciones habituales de manipulación para el grupo bacteriano estudiado deben ser respetadas a lo largo de toda la manipulación; consultar "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* – Revisión en vigor". Para obtener informaciones complementarias sobre las precauciones de manipulación, consultar: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH, Última edición", o la reglamentación en vigor en el país de utilización.
- Los medios de cultivo no deben ser utilizados como material o componente de fabricación.
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad.
- No utilizar los tubos que presenten una sospecha de contaminación.
- El caldo presenta una ligera opalescencia que no altera las prestaciones.
- No utilizar tubos que presenten un anillo rosa-malva en la superficie superior a 1 cm (observación realizada con el medio en reposo).
- Los elementos microscópicos pueden proceder de microorganismos muertos que pueden observarse en el caldo, sin degradación de las prestaciones del medio.
- Las prestaciones presentadas han sido obtenidas con la metodología indicada en esta ficha técnica. Cualquier desviación en la metodología puede modificar los resultados.
- La interpretación de los resultados de la prueba debe hacerse teniendo en cuenta el contexto clínico, el origen de la muestra, los aspectos macro y microscópicos y eventualmente los resultados de otras pruebas.
- Según las recomendaciones de la farmacopea europea, la manipulación debe tener en lugar en un entorno de clase A en B, o en un aislador.
- El exterior del tubo no es estéril y una apertura del tubo puede provocar una contaminación accidental del medio de cultivo. Es necesaria una desinfección del tubo antes de abrirlo en un entorno controlado.

CONDICIONES DE ALMACENAJE

- **Los tubos se conservan entre 2°C y 25°C en su envase hasta la fecha de caducidad.**
- **No congelar.**

MUESTRAS**Utilización en bacteriología clínica :**

El caldo puede ser inoculado a partir de cualquier muestra de origen clínico que necesite un enriquecimiento no selectivo.

Utilización en bacteriología industrial :

Seguir las recomendaciones de las farmacopeas para la preparación de las muestras.

TECNICA**Utilización en bacteriología clínica :**

1. Inocular la muestra a analizar.
2. Incubar en estufa a 37 °C. La elección de la temperatura de incubación es responsabilidad del usuario en función de la aplicación y de las normas en vigor. Los cultivos se examinan generalmente después de 24 horas de incubación. La duración de la incubación varía según el tipo de muestra y la naturaleza de los microorganismos buscados. En ciertos casos (ausencia de crecimiento a 24 horas), es necesario prolongar la incubación.
3. En caso de crecimiento, hacer un pase a un medio adecuado.

Utilización en bacteriología industrial :

Seguir los métodos descritos en las farmacopeas.

Nota :

- Para las pruebas de esterilidad por filtración en membrana, se aconseja utilizar la presentación en frascos listos al empleo (Ref. 44 021 : ver ficha técnica correspondiente).

LECTURA E INTERPRETACION

Después de incubar, observar el crecimiento microbiano que se acompaña de una turbidez del caldo.

CONTROL DE CALIDAD**Protocolo :**

La fertilidad del medio puede ser analizada frente a las siguientes cepas:

- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

Resultados esperados :

Cepa	Resultados	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	Crecimiento después de 72 horas a 30-35°C	Aparición de una turbidez
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crecimiento después de 24 horas a 33-37°C	

Advertencia :

Es responsabilidad del usuario tener en cuenta la naturaleza de la aplicación y la legislación local en vigor para realizar el control de calidad (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación...).

El caldo Tioglicolato con resazurina ha sido concebido y desarrollado con el fin de responder a las exigencias de calidad más estrictas. Los resultados del conjunto de cepas analizadas durante el control de calidad lote a lote figuran en el certificado de control de calidad disponible bajo pedido.

El control de calidad se ha realizado según las recomendaciones de la norma XP CEN ISO/TS 11133-2. (7)

LIMITES DE LA PRUEBA

- El desarrollo está en función de las exigencias propias de cada microorganismos. Es por tanto, posible que algunas cepas con exigencias específicas (substrato, temperatura, atmósfera de incubación...) no se desarrollen.
- Dada la diversidad de las muestras analizadas, es responsabilidad del usuario validar este medio en su aplicación.

PRESTACIONES TECNICAS**Fertilidad :**

Fueron analizadas 234 muestras de origen humano, correspondientes a 64 heridas profundas, 40 abscesos, 37 muestras de pus, 23 heridas, 20 muestras de tipo abdominal, 13 drenajes, 6 frotis, 4 punciones, 3 muestras de tipo pleural, 24 muestras diversas.

Entre las 234 muestras estudiadas, 177 han presentado un desarrollo microbiano tras el primo-cultivo y/o el enriquecimiento en caldo THIO-T. En total, fueron aislados 280 gérmenes (Gram+ y Gram- aerobios, aero-anaerobios facultativos o anaerobios ; levaduras).

Número de gérmenes aislados en primo-cultivo y después del enriquecimiento en caldo THIO-T después de incubación a 37°C:

Primo-cultivo solo	Primo-cultivo + enriquecimiento
259	280

La asociación del primo-cultivo y el enriquecimiento en el caldo THIO-T ha permitido recuperar 21 gérmenes más que cuando se realizaba el primo-cultivo solo, entre ellas 7 cepas anaerobias o aero-anaerobias.

Tasa de recuperación de microorganismos del caldo de enriquecimiento THIO-T a 37°C en función del tiempo de incubación del caldo :

Tiempos de incubación	Tasa de recuperación de microorganismos
1 día	88%
2 días	96%
3 días	98%
4 días	100%
Total 5 días	100%

ELIMINACION DE RESIDUOS









Eliminar los reactivos utilizados y no utilizados, así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relacionados con los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos y los efluentes que produzca según su naturaleza y su peligrosidad, y garantizar (o hacer garantizar) el tratamiento y la eliminación según las reglamentaciones aplicables.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS


1. Pharmacopée Européenne 5.
2. USP 28.
3. Pharmacopée Japonaise 15.
4. BREWER J.M. - Clear liquid mediums for the « aerobic » cultivation of anaerobes - *J.A.M.A.* , 1940, Vol. 115, p. 598-600.
5. VERA H.D. - A comparative study of materials suitable for the cultivation of clostridia - *J. Bacteriol.*, 1944, Vol. 47, p. 59.
6. RUOFF K.L. – Manual of clinical microbiology – 6e Ed., ASM Press, 1995, p. 299-307
7. XP CEN ISO/TS 11133-2 (Janvier 2004) - Microbiologie des aliments. Guide pour la préparation et la production de milieux de culture. Partie 2: Guide général pour les essais de performances des milieux de culture.

TABLA DE SIMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para "n" ensayos

Los otras marcas y nombres mencionados en este documento son marcas comerciales de sus poseedores respectivos



 **bioMérieux SA**
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux y el logo azul son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux SA o a cada una de sus filiales.

Brodo Tioglicolato con resazurina (THIO-T)

IVD

Test di sterilità. Arricchimento dei germi non esigenti.

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

Il brodo Tioglicolato con resazurina (THIO-T) è destinato alla ricerca dei batteri anaerobi ma permette anche la crescita dei batteri aerobi.

E' raccomandato per l'arricchimento non selettivo dei germi non esigenti partendo da prelievi di origine umana (4, 5).

Questo terreno è conforme alle farmacopee europea, americana e giapponese (1, 2, 3) per l'esecuzione dei test di sterilità.

PRINCIPIO

Questo brodo contiene una miscela di peptoni che permette la crescita della maggior parte dei microrganismi.

La presenza di agenti riduttori (L-cistina ed acido tioglicolico) e di estratto di lievito favorisce la crescita dei germi anaerobi.

L'indicatore di ossido-riduzione (resazurina) permette di visualizzare la presenza di ossigeno (colorazione da rose a malva).

PRESENTAZIONE**Terreno pronto per l'uso**

REF 42 074 Confezione di 20 provette da 9 ml

COMPOSIZIONE**Formula teorica.**

Questo terreno può essere aggiustato e/o addizionato a seconda delle performance richieste :

Peptone di caseina (bovina)	15 g
L-cistina	0,5 g
Glucosio anidro	5 g
Estratto di lievito	5 g
Cloruro di sodio	2,5 g
Tioglicolato di sodio	0,5 g
o Acido tioglicolico	0,3 ml
Resazurina	0,001 g
Agar	0,75 g
Acqua purificata.....	1 l

pH 7,1

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Termostato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Per diagnostica *in vitro* e per controllo microbiologico.**
- **Unicamente per uso professionale**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).

- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers From occupationally Acquired Infections; Approved Guideline* - Revisione in vigore". Per ulteriori informazioni sulle precauzioni di manipolazione, consultare "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Ultima edizione", oppure fare riferimento alla normativa vigente nel Paese.
- I terreni di coltura non devono essere utilizzati come materiale o componenti di fabbricazione.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare provette che presentano segni di contaminazione.
- Il brodo presenta una leggera opalescenza che non ne altera le performance.
- Non utilizzare le provette che presentano in superficie un anello rosa-malva superiore ad 1 cm (osservazione eseguita sul terreno lasciato a riposo).
- Elementi microscopici, che possono provenire da microrganismi morti, possono essere osservati nel brodo, senza che vi siano alterazioni delle performance del terreno.
- Le performance riportate sono state ottenute seguendo il procedimento indicato in questa scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.
- L'interpretazione dei risultati del test deve essere fatta tenendo conto del contesto clinico, dell'origine del prelievo, degli aspetti macro e microscopici e, eventualmente, dei risultati di altri esami.
- Secondo le raccomandazioni della farmacopea Europea, la manipolazione deve avvenire in un ambiente di classe A in B, o in un isolatore.
- Poiché l'esterno della provetta non è sterile, svitando il tappo della provetta si può provocare una contaminazione accidentale del terreno di coltura. Prima di svitare il tappo della provetta in un ambiente controllato, è necessaria una disinfezione della provetta.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- **Le provette ed i flaconi si conservano tra 2°C e 25°C, nella loro confezione, fino alla data di scadenza.**
- **Non congelare.**

CAMPIONI**Impiego in batteriologia clinica :**

Il brodo può essere inoculato con qualsiasi prelievo di origine clinica che necessita di un arricchimento non selettivo.

Impiego in batteriologia industriale :

Per la preparazione dei campioni, seguire le raccomandazioni delle farmacopee.

PROCEDIMENTO**Impiego in batteriologia clinica :**

1. Inoculare i campioni da analizzare.
2. Incubare in termostato, a 37°C. La scelta della temperatura d'incubazione è responsabilità dell'operatore in funzione dell'uso e in accordo con le norme vigenti.
Le colture sono esaminate generalmente dopo 24 ore di incubazione. La durata dell'incubazione varia a seconda del tipo di campione e della natura dei microrganismi ricercati.
In alcuni casi (assenza di crescita dopo 24 ore), è necessario prolungare l'incubazione.
3. In caso di crescita, eseguire la sub-coltura sul terreno appropriato.

Impiego in batteriologia industriale :

Seguire i metodi descritti nelle farmacopee.

Nota :

- Per i test di sterilità mediante filtrazione su membrana, si consiglia di utilizzare il terreno in flaconi pronti per l'uso (Cod. 44 021 : vedere la scheda tecnica corrispondente).

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Dopo l'incubazione, osservare la crescita microbica che è accompagnata da un intorbidamento del brodo.

CONTROLLO DI QUALITÀ**Protocollo :**

La fertilità del terreno può essere testata utilizzando i seguenti ceppi:

- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

Risultati attesi :

Ceppo	Risultati	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	Crescita dopo 72 ore a 30-35°C	Comparsa di intorbidamento
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescita dopo 24 ore a 33-37°C	

Nota :

E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il controllo di qualità sia adatto alla specifica applicazione e corrisponda alla legislazione locale vigente (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione...).

Il brodo Tioglicolato con resazurina è stato studiato e sviluppato per corrispondere alle più rigide esigenze di qualità. I risultati dei ceppi saggiati durante il controllo di qualità di ogni lotto sono riportati sul certificato di controllo di qualità disponibile a richiesta.

Il controllo di qualità viene eseguito in conformità alle raccomandazioni della norma XP CEN ISO/TS 11133-2.
(7)

LIMITI DEL METODO

- La crescita dipende dalle esigenze particolari di ciascun microrganismo. E' dunque possibile che alcuni ceppi con esigenze specifiche (substrato, temperatura, atmosfera di incubazione ...) non siano in grado di svilupparsi.
- Data la diversità dei campioni saggiati, è responsabilità dell'utilizzatore validare l'uso di questo terreno nella specifica applicazione.

PERFORMANCE**Fertilità :**

Sono stati studiati 234 prelievi di origine umana, tra cui 64 piaghe profonde, 40 ascessi, 37 pus, 23 piaghe, 20 prelievi addominali, 13 drenaggi, 6 strisci, 4 punture, 3 prelievi di tipo pleurico, 24 prelievi diversi.

Dei 234 prelievi studiati, 177 hanno presentato una crescita microbica eseguendo la coltura primaria e/o dopo arricchimento in brodo THIO-T. In totale, sono stati isolati 280 germi (Gram + e Gram - aerobi, aero-anaerobi facoltativi o anaerobi, lieviti).

Numero dei germi isolati nella coltura primaria e dopo arricchimento in brodo THIO-T dopo incubazione a 37°C:

Coltura primaria sola	Coltura primaria + arricchimento
259	280

L'associazione della coltura primaria e dell'arricchimento in brodo THIO-T ha permesso di recuperare 21 germi de in più rispetto alla sola coltura primaria, tra cui 7 ceppi anaerobi o aero-anaerobi.

Tasso di recupero dei germi dopo arricchimento in brodo THIO-T a 37°C in funzione del tempo di incubazione del brodo :

Tempo di incubazione	Tasso di recupero dei germi
1 giorno	88%
2 giorni	96%
3 giorni	98%
4 giorni	100%
Totale 5 giorni	100%

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI









Smaltire i reattivi utilizzati o non utilizzati ed i materiali monouso contaminati seguendo le procedure relative ai prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

E' responsabilità di ogni laboratorio gestire i rifiuti e gli effluenti prodotti a seconda della loro natura e della loro pericolosità ed assicurarne (o farne assicurare) il trattamento e lo smaltimento conformemente alla legislazione vigente.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI


1. Pharmacopée Européenne 5.
2. USP 28.
3. Pharmacopée Japonaise 15.
4. BREWER J.M. - Clear liquid mediums for the « aerobic » cultivation of anaerobes - *J.A.M.A.* , 1940, Vol. 115, p. 598-600.
5. VERA H.D. - A comparative study of materials suitable for the cultivation of clostridia - *J. Bacteriol.*, 1944, Vol. 47, p. 59.
6. RUOFF K.L. – Manual of clinical microbiology – 6e Ed., ASM Press, 1995, p. 299-307
7. XP CEN ISO/TS 11133-2 (Janvier 2004) - Microbiologie des aliments. Guide pour la préparation et la production de milieux de culture. Partie 2: Guide général pour les essais de performances des milieux de culture.

TABELLA DEI SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per "n" saggi.

Gli altri marchi e nomi di prodotti menzionati in questo documento sono marchi commerciali dei loro rispettivi detentori.



 **bioMérieux SA**
 au capital de 12 029 370 €
 673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tél. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux e il logo blu sono marchi utilizzati, depositati e/o registrati di proprietà di bioMérieux SA o di una delle sue filiali.

Caldo Tioglicolato com resazurina (THIO-T)

IVD

Teste de esterilidade. Enriquecimento dos microrganismos não exigentes.

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O caldo Tioglicolato com resazurina (THIO-T), destina-se à pesquisa das bactérias anaeróbias mas permite também o crescimento das bactérias aeróbias.

É recomendado para o enriquecimento não selectivo dos microrganismos não exigentes em amostras de origem humana. (4, 5)

Este meio está em conformidade com as farmacopeias europeia, americana e japonesa (1, 2, 3) para a realização de testes de esterilidade.

PRINCÍPIO

Este caldo contém uma mistura de peptonas que permite o crescimento da maioria dos microrganismos.

A presença de agentes redutores (L-cistina e ácido tioglicólico) e extracto de levedura favorece o crescimento dos microrganismos anaeróbios.

O indicador de oxido-redução (resazurina) permite visualizar a presença de oxigénio (coloração rosa a malva).

APRESENTAÇÃO**Meio pronto a usar**

REF 42 074 Embalagem de 20 tubos de 9 ml

COMPOSIÇÃO**Fórmula teórica**

Este meio pode ser ajustado e/ou suplementado em função dos critérios de qualidade impostos:

Peptona de caseína (bovina).....	15 g
L-cistina	0,5 g
Glucose anidra	5 g
Extracto de levedura	5 g
Cloreto de sódio	2,5 g
Tioglicolato de sódio.....	0,5 g
ou Ácido tioglicólico	0,3 ml
Resazurina	0,001 g
Agar	0,75 g
Água destilada.....	1 l

pH 7,1

MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- Estufa de bacteriologia.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Para diagnóstico *in vitro* e para controlo microbiológico .**
- **Unicamente para uso profissional.**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou do estado sanitário dos animais não pode garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é recomendado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; não inalar).

- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados potencialmente infecciosos e manipulados de maneira apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI M29-A, *Protection of Laboratory Workers from occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Revisão em vigor*". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH – Última edição", ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Os meios de cultura não devem ser utilizados como materiais ou componentes de fabrico.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Não utilizar tubos que apresentem uma suspeita de contaminação.
- O caldo apresenta uma ligeira opalescência que não altera o comportamento funcional.
- Não utilizar tubos que apresentem um anel rosa-malva na superfície superior com 1 cm (observação efectuada no meio em repouso).
- Os elementos microscópicos que podem provir de microrganismos mortos podem ser observados no caldo, sem degradação do comportamento funcional do meio.
- O comportamento funcional apresentado foi obtido com o procedimento indicado neste folheto informativo. Qualquer desvio de procedimento pode alterar os resultados.
- A interpretação dos resultados do teste deve ser efectuada tendo em conta o contexto clínico, a origem da amostra, os aspectos macro e microscópicos, e eventualmente, os resultados de outros testes.
- Em conformidade com as recomendações da farmacopeia europeia, a manipulação deve ter lugar num ambiente de classe A em B, ou num isolador.
- O exterior do tubo não é estéril, portanto, o desenroscar do tubo pode provocar uma contaminação acidental do meio de cultura. Antes de desenroscar o tubo num ambiente controlado, é necessária a desinfecção do tubo.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- **Os tubos conservam-se entre 2°C e 25°C dentro da embalagem até à data de validade.**
- **Não congelar.**

AMOSTRAS**Utilização em bacteriologia clínica:**

O caldo pode ser semeado a partir de qualquer colheita/coleta de origem clínica que necessite de um enriquecimento não selectivo.

Utilização em bacteriologia industrial:

Seguir as recomendações das farmacopeias para a preparação das amostras.

PROCEDIMENTO

Utilização em bacteriologia clínica:

1. Semear a amostra a analisar.
2. Incubar na estufa a 37° C. A escolha da temperatura de incubação é da responsabilidade do utilizador em função da aplicação e das normas em vigor. As culturas são examinadas geralmente após 24 horas de incubação. O tempo de incubação varia segundo o tipo de amostra e a natureza dos microrganismos pesquisados.
Em alguns casos (ausência de crescimento em 24 horas), é necessário prolongar a incubação.
3. Se houver crescimento, repicar num meio apropriado.

Utilização em bacteriologia industrial:

Seguir os métodos descritos nas farmacopeias.

Nota:

- Para os testes de esterilidade por filtração em membrana, é aconselhado utilizar a apresentação em frascos prontos a usar (Ref. 44 021 : consultar o folheto informativo correspondente).

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Após incubação, observar o crescimento microbiano que é acompanhado de uma turvação do caldo.

CONTROLO DE QUALIDADE

Protocolo :

A fertilidade do meio pode ser testada em relação às estirpes/cepas seguintes:

- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

Resultados esperados:

Estirpe/cepa	Resultados	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	Crescimento após 72 horas a 30° - 35° C	Aparecimento de turvação
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Crescimento após 24 horas a 33° - 37° C	

Nota:

É da responsabilidade do utilizador ter em conta a natureza da aplicação e a legislação local em vigor para a realização do controlo de qualidade (frequência, número de estirpes/cepas, temperatura de incubação...).

O caldo Tioglicolato com resazurina foi concebido e desenvolvido para responder às exigências de qualidade mais estritas. Os resultados do conjunto das estirpes/cepas testadas no controlo de qualidade efectuado em cada lote apresentam-se no certificado de controlo de qualidade disponível a pedido.

O controlo de qualidade é efectuado segundo as recomendações da norma XP CEN ISO/TS 11133-2 (7).

LIMITES DO TESTE

- O desenvolvimento depende das exigências específicas de cada microrganismo. Portanto, é possível que algumas estirpes/cepas que tenham exigências específicas (substrato, temperatura, atmosfera de incubação...) não se desenvolvam.
- Dada a diversidade das amostras testadas, é da responsabilidade do utilizador validar este meio na sua aplicação.

COMPORTAMENTO FUNCIONAL

Fertilidade:

Foram estudadas 234 amostras de origem humana das quais 64 de feridas profundas, 40 de abscessos, 37 de pus, 23 de feridas, 20 amostras de tipo abdominal, 13 fluidos, 6 exsudados, 4 punções, 3 amostras de tipo pleural e 24 amostras de origem diversa.

De entre as 234 amostras estudadas, 177 apresentaram um desenvolvimento microbiano após a primo-cultura e/ou após o enriquecimento em caldo THIO-T. No total, foram isolados 280 microrganismos (Gram+ e Gram-aeróbios, aéro-anaeróbios facultativos ou anaeróbios, leveduras).

Número de microrganismos isolados em primo-cultura e após enriquecimento em caldo THIO-T após incubação a 37°C:

Primo-cultura isolada	primo-cultura + enriquecimento
259	280

A associação da e o enriquecimento em caldo THIO-T permitiu recuperar mais 21 microrganismos do que na primo-cultura isolada, das quais 7 eram estirpes/cepas anaeróbias ou aéro-anaeróbias.

Percentagem de recuperação dos microrganismos provenientes do enriquecimento em caldo THIO-T a 37°C em função do tempo de incubação do caldo:

Tempo de incubação	Percentagem de recuperação dos microrganismos
1 dia	88%
2 dias	96%
3 dias	98%
4 dias	100%
Total 5 dias	100%

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS









Eliminar os utilizados e não utilizados, bem como os materiais descartáveis contaminados, em conformidade com os procedimentos relativos aos produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos e os efluentes que este produz consoante a sua natureza e o seu perigo, e assegurar (ou fazer assegurar) o tratamento e a eliminação em conformidade com as regulamentações aplicáveis.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Pharmacopée Européenne 5.
2. USP 28.
3. Pharmacopée Japonaise 15.
4. BREWER J.M. - Clear liquid mediums for the « aerobic » cultivation of anaerobes - *J.A.M.A.* , 1940, Vol. 115, p. 598-600.
5. VERA H.D. - A comparative study of materials suitable for the cultivation of clostridia - *J. Bacteriol.*, 1944, Vol. 47, p. 59.
6. RUOFF K.L. – Manual of clinical microbiology – 6e Ed., ASM Press, 1995, p. 299-307
7. XP CEN ISO/TS 11133-2 (Janvier 2004) - Microbiologie des aliments. Guide pour la préparation et la production de milieux de culture. Partie 2: Guide général pour les essais de performances des milieux de culture.

QUADRO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Referência de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Prazo de validade
	Código do lote
	Consultar as instruções de utilização
	Conteúdo suficiente para “n” testes

As outras marcas e nomes de produtos mencionados neste documento são marcas comerciais dos respectivos proprietários.


Brasil: Distribuído por bioMérieux Brasil, S.A. - Estrada do Mapuá, 491 - Jacarepaguá - R.J. - CEP 22710-261

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848

Prazo de Validade, N° de Lote, N° de Registro de Ministério da Saúde e Responsável Técnico:
VIDE EMBALAGEM



 **bioMérieux SA**
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



A bioMérieux e o logotipo azul, são marcas utilizadas, depositadas e/ou registradas, propriedade exclusiva da bioMérieux SA ou de uma das suas filiais.

Θειογλυκολικός ζυμός με resazurin (THIO-T)

IVD

Εξέταση στεριότητας. Εμπλουτισμός μη απαιτητικών βακτηρίων.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Ο θειογλυκολικός ζυμός με resazurin (THIO-T) προορίζεται για την ανίχνευση αναερόβιων βακτηρίων αλλά χρησιμοποιείται επίσης για την ανίχνευση αερόβιων βακτηρίων.

Συνιστάται για τον μη εκλεκτικό εμπλουτισμό μη απαιτητικών βακτηρίων σε ανθρώπινα δείγματα (4, 5).

Το υλικό αυτό συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή, Αμερικανική και Ιαπωνική φαρμακοποία (1, 2, 3) για εξετάσεις στεριότητας.

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Ο ζυμός περιέχει ένα μείγμα πεπτονών που ενθαρρύνουν την ανάπτυξη των περισσότερων βακτηρίων.

Οι αναγωγικοί παράγοντες (L-κυστίνη και θειογλυκολικό οξύ) και το εκχύλισμα ζύμης που περιέχεται στο υλικό, ευνοούν την ανάπτυξη αναερόβιων βακτηρίων.

Ο οξειδοαναγωγικός δείκτης (resazurin) αποκαλύπτει την παρουσία οξυγόνου (ρόδινο έως μωβ χρώμα).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ**Υλικό έτοιμο προς χρήση**

REF 42 074 20 x 9 ml σωληνάρια

ΣΥΝΘΕΣΗ**Θεωρητική σύνθεση.**

Το υλικό αυτό μπορεί να προσαρμοστεί ή/και να συμπληρωθεί σύμφωνα με τα απαιτούμενα κριτήρια απόδοσης.

Πεπτόνη καζεΐνης (βόειος)	15 g
L-κυστίνη	0,5 g
Άνυδρη δεξτρόζη	5 g
Εκχύλισμα ζύμης	5 g
Χλωριούχο νάτριο	2,5 g
Θειογλυκολικό νάτριο	0,5 g
ή Θειογλυκολικό οξύ	0,3 ml
Resazurine	0,001 g
Άγαρ	0,75 g
Καθαρό ύδωρ	1 l

pH 7,1

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ

- Βακτηριολογική συσκευή επώασης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση και μικροβιολογικό έλεγχο.
- Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.
- Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μην λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).

- Όλα τα δείγματα, οι μικροβιακές καλλιέργειες και τα ενοφθαλμισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Άσηπτες τεχνικές και οι συνήθειες προφυλάξεις χειρισμού για τη μελετώμενη βακτηριακή ομάδα θα πρέπει να τηρούνται σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο έγγραφο " CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Τρέχουσα Αναθεώρηση". Για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις προφυλάξεις κατά το χειρισμό, αναφερθείτε στο "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Τελευταία έκδοση", ή στους ισχύοντες κανονισμούς της χώρας στην οποία χρησιμοποιούνται.
- Τα υλικά καλλιέργειας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σαν υλικά παραγωγής ή συστατικά.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε σωληνάρια που παρουσιάζουν ενδείξεις επιμόλυνσης.
- Ο ζυμός μπορεί να είναι ελαφρώς ιριδίζων αλλά αυτό δεν μεταβάλλει την απόδοση.
- Μη χρησιμοποιείτε σωληνάρια που έχουν ροδινη-μωβ άλω μεγαλύτερη από 1 cm στην επιφάνεια (παρατηρήστε σε υλικά που έχετε αφήσει να σταθούν).
- Μικροσκοπικά στοιχεία, πιθανώς προερχόμενα από νεκρούς μικροοργανισμούς μπορεί να παρατηρηθούν στο ζυμό, αλλά αυτό δεν μεταβάλει την απόδοση του υλικού.
- Τα δεδομένα απόδοσης που παρουσιάζονται ελήφθησαν ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται σε αυτό το εσώκλειστο οδηγίων. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.
- Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό του ασθενή, την προέλευση του δείγματος, τη μορφολογία των αποικιών και τη μικροσκοπική εικόνα και, αν χρειάζεται, τα αποτελέσματα από όποιες άλλες εξετάσεις έχουν πραγματοποιηθεί.
- Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία, ο ζυμός πρέπει να αντιμετωπιστεί υπό συνθήκες Τάξης Α, που θα πρέπει να βρίσκονται σε περιβάλλον Τάξης Β, ή σε συσκευή απομόνωσης.
- Το εξωτερικό των σωληναρίων δεν είναι στείρο και το υλικό καλλιέργειας ενδέχεται να επιμολυνθεί κατά λάθος όταν το πώμα του σωληναρίου ξεβιδωθεί. Απολυμάνετε το σωληνάριο πριν ξεβιδώσετε το πώμα σε ελεγχόμενο περιβάλλον.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- Φυλάσσετε τα σωληνάρια στο κουτί τους στους 2-25°C μέχρι την ημερομηνία λήξης.
- Μην καταψύχετε.

ΔΕΙΓΜΑΤΑ**Για χρήση στην ιατρική βακτηριολογία:**

Ο ζυμός μπορεί να ενοφθαλμιστεί χρησιμοποιώντας κλινικά δείγματα κάθε τύπου που απαιτούν μη εκλεκτικό εμπλουτισμό.

Για χρήση στη βιομηχανική βακτηριολογία:

Ακολουθήστε τις συστάσεις των φαρμακοποιών για να εκτελέσετε την παρασκευή δειγμάτων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**Για χρήση στην ιατρική βακτηριολογία:**

1. Ενοφθαλμίστε το δείγμα που πρόκειται να εξεταστεί.
2. Επώαστε στους 37°C. Ο χρήστης ευθύνεται για την επιλογή της κατάλληλης θερμοκρασίας επώασης για την προοριζόμενη χρήση, σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα. Οι καλλιέργειες γενικά ελέγχονται μετά από 24 ώρες επώασης. Ο χρόνος επώασης ποικίλλει ανάλογα με το είδος του δείγματος και τους μικροοργανισμούς οι οποίοι εξετάζονται.
Σε ορισμένες περιπτώσεις (απουσία ανάπτυξης μετά από 24 ώρες), μπορεί να χρειαστεί να παρατείνετε την επώαση.
3. Σε περίπτωση ανάπτυξης, εκτελέστε ανακαλλιέργεια σε κατάλληλη υλικό.

Για χρήση στη βιομηχανική βακτηριολογία:

Ακολουθήστε τις μεθόδους που περιγράφονται στις φαρμακοποιίες.

Σημείωση:

- Για εξέταση στείρωσης με διήθηση μεμβράνης, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε έτοιμο προς χρήση υλικό σε φιάλες (Ref. 44 021: βλέπε το αντίστοιχο τεχνικό φύλλο).

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Μετά την επώαση, παρατηρήστε τη βακτηριακή ανάπτυξη, η οποία γενικά σχετίζεται με θολερότητα του ζυμού.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**Πρωτόκολλο**

Η θρεπτική ικανότητα του υλικού μπορεί να εξεταστεί χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα στελέχη :

- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

Εύρος αναμενόμενων αποτελεσμάτων:

Στέλεχος	Αποτελέσματα	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	Ανάπτυξη μετά από 72 ώρες στους 30-35°C	Εμφάνιση θολερότητας
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Ανάπτυξη μετά από 24 ώρες στους 33-37°C	

Σημείωση:

Αποτελεί ευθύνη του χρήστη να διεξάγει τον Ποιοτικό Έλεγχο λαμβάνοντας υπόψη την προοριζόμενη χρήση του υλικού, και σύμφωνα με τους εκάστοτε τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης, κλπ.).

Ο θειογλυκολικός ζυμός με resazurin έχει σχεδιαστεί και αναπτυχθεί ώστε να πληροί τις αυστηρότερες απαιτήσεις ποιότητας. Τα αποτελέσματα των στελεχών που εξετάζονται στον ποιοτικό έλεγχο κατά παρτίδα παρατίθενται στο πιστοποιητικό ποιοτικού ελέγχου που διατίθεται εφόσον ζητηθεί.

Ο ποιοτικός έλεγχος εκτελείται σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου XP CEN ISO/TS 11133-2.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Η ανάπτυξη εξαρτάται από τις απαιτήσεις του κάθε μικροοργανισμού ξεχωριστά. Γι' αυτό είναι πιθανόν, ορισμένα στελέχη τα οποία έχουν ειδικές απαιτήσεις (υπόστρωμα, θερμοκρασία, συνθήκες επώασης, κλπ.) να μην αναπτυχθούν.
- Δεδομένης της μεγάλης ποικιλίας των δειγμάτων που εξετάστηκαν, αποτελεί ευθύνη του χρήστη να πιστοποιήσει το υλικό αυτό στη συγκεκριμένη προοριζόμενη χρήση του.

ΑΠΟΔΟΣΗ**Θρεπτική ικανότητα:**

234 ανθρώπινα δείγματα μελετήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων 64 βαθέων τραυμάτων, 40 αποστημάτων, 37 δειγμάτων πύου, 23 τραυμάτων, 20 κοιλιακών δειγμάτων, 13 δειγμάτων διασωλήνωσης, 6 επιχρισμάτων, 4 δειγμάτων παρακέντησης, 3 δειγμάτων πλευρικού τύπου, 24 διαφόρων δειγμάτων.

177 από τα 234 δείγματα που μελετήθηκαν παρουσίασαν μικροβιακή ανάπτυξη μετά την πρωτεύουσα καλλιέργεια και/ή εμπλουτισμό σε ζυμό THIO-T. Συνολικά απομονώθηκαν 280 μικροοργανισμοί (Gram+ και Gram-αερόβιοι, δυνητικά αερο-αναερόβιοι ή αναερόβιοι, ζύμες).

Αριθμός μικροοργανισμών που απομονώθηκαν χρησιμοποιώντας πρωτεύουσα καλλιέργεια και εμπλουτισμό σε ζυμό THIO-T μετά από επώαση στους 37°C:

Πρωτεύουσα καλλιέργεια	Πρωτεύουσα καλλιέργεια + εμπλουτισμός
259	280

Ο συνδυασμός πρωτεύουσας καλλιέργειας και εμπλουτισμού σε ζυμό THIO-T επέτρεψε την ανάκτηση 21 μικροοργανισμών πλέον εκείνων που ανακτήθηκαν μόνο με πρωτεύουσα καλλιέργεια, συμπεριλαμβανομένων 7 αναερόβιων ή αερο-αναερόβιων στελεχών.

Ποσοστό ανάκτησης οργανισμού ως επακόλουθο εμπλουτισμού σε THIO-T στους 37°C σύμφωνα με το χρόνο επώασης του ζυμού:

Χρόνος επώασης	Ποσοστό ανάκτησης οργανισμού
1 ημέρα	88%
2 ημέρες	96%
3 ημέρες	98%
4 ημέρες	100%
Σύνολο 5 ημέρες	100%

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα και μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα. Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα απόβλητα και τα υγρά εκροής που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και το βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ


1. European Pharmacopoeia 5.
2. USP 28.
3. Japanese Pharmacopoeia 15.
4. BREWER J.M. - Clear liquid mediums for the « aerobic » cultivation of anaerobes - *J.A.M.A.* , 1940, Vol. 115, p. 598-600.
5. VERA H.D. - A comparative study of materials suitable for the cultivation of clostridia - *J. Bacteriol.*, 1944, Vol. 47, p. 59.
6. RUOFF K.L. – Manual of clinical microbiology – 6e Ed., ASM Press, 1995, p. 299-307
7. XP CEN ISO/TS 11133-2 (January 2004) - Microbiology of food and animal feeding stuffs. Guidelines on preparation and production of culture media. Part 2: Practical guidelines on performance testing of culture media.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός Παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις

Οποιαδήποτε άλλη ονομασία ή εμπορικό σήμα είναι ιδιοκτησία του αντίστοιχου ιδιοκτήτη.



 **bioMérieux SA**
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Τηλ. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



Η ονομασία bioMérieux και ο κυανός λογότυπος αποτελούν χρησιμοποιημένα, κατατεθειμένα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα που ανήκουν στη bioMérieux SA ή μια εκ των θυγατρικών της.

Tioglykolat-buljong med resazurin (THIO-T)

IVD

Sterilitetstestning. Anrikning av icke-krävande bakterier.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Tioglykolat-buljong med resazurin (THIO-T) är avsedd för detektion av anaeroba bakterier, men används också för detektion av aeroba bakterier.

Den rekommenderas för icke-selektiv anrikning av icke-krävande bakterier i humana prover (4, 5).

Detta medium överensstämmer med europeiska, amerikanska och japanska farmakopéer (1, 2, 3) för sterilitetstestning.

METOD

Buljongen består av en blandning av peptoner vilket gynnar tillväxten av de flesta bakterier.

Reduktionsmedlen (L-cystin och merkaptoättiksyra) och jästextrakt i mediet främjar tillväxten av anaeroba bakterier.

Redoxindikatorn (resazurin) påvisar förekomsten av syrgas (rosa till ljuslila färg).

KITETS INNEHÅLL

Medium färdigt för användning

REF 42 074 20 x 9 ml rör

SAMMANSÄTTNING

Teoretisk formel:

Detta medium kan justeras och/eller kompletteras i enlighet med önskade kriterier.

Kaseinpepton (nöt)	15 g
L-cystin	0,5 g
Vattenfri dextros	5 g
Jästextrakt	5 g
Natriumklorid	2,5 g
Natriumtioglykolat	0,5 g
eller Merkaptoättiksyra	0,3 ml
Resazurin	0,001 g
Agar	0,75 g
Renat vatten	1 l

pH 7,1

NÖDVÄNDIGT MATERIEL (SOM INTE MEDFÖLJER)

- Bakteriologisk inkubator

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- För *in vitro*-diagnostisk användning och mikrobiologisk kontroll.
- Endast för professionell användning.
- Detta kit innehåller produkter av animaliskt ursprung. Certifierade data angående ursprunget och/eller hälsotillståndet hos djuren garanterar inte total frånvaro av överförbara patogena agens. Det rekommenderas därför att dessa produkter behandlas som potentiellt infektiösa och handhas enligt sedvanliga försiktighetsåtgärder (ska inte förtäras eller inandas).

- Alla prover, odlingar av mikroorganismer och inokulerade produkter ska anses infektiösa och behandlas på ett lämpligt sätt. Sterilteknik och sedvanliga försiktighetsåtgärder för att hantera den speciella gruppen av bakterier ska iaktas under hela proceduren. Se "CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Aktuell revidering". För ytterligare information om försiktighetsåtgärder vid hantering se "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories - CDC/NIH - Senaste upplagan" eller de f.n. gällande reglerna i det aktuella landet.
- Odlingsmedier bör inte användas som material eller komponenter i tillverkningsprocesser.
- Använd inte reagenser efter sista förbrukningsdatum.
- Använd inte rör som visar tecken på kontaminering.
- Buljongen kan vara lite opalskimrande men det påverkar inte prestandan.
- Använd inte rör som har en rosa-ljuslila ring som är större än 1 cm på ytan (undersök på media som har stått framme ett tag).
- Mikroskopiska partiklar, som möjligen kommer från döda mikroorganismer, kan ibland observeras i buljongen. Detta påverkar inte mediets prestanda.
- Data angående prestanda som presenterats har uppnåtts med hjälp av den metod som anges i denna bipacksedel. Varje ändring i utförandet kan påverka resultaten.
- Tolkningen av testresultaten ska göras med hänsyn till patientens anamnes, provkälla, kolonimorfologi och mikroskopisk morfologi samt, om nödvändigt, resultat av andra utförda tester.
- I enlighet med europeisk farmakopé måste buljongen hanteras vid klass A-förhållanden, vilka i sin tur ska finnas i en klass B-miljö, eller i en isolator.
- Utsidan på rören är inte steril och odlingsmediet kan oavsiktligt kontamineras när locket inte är påskruvat. Desinficera röret innan locket skruvas av i en kontrollerad miljö.

FÖRVARING

- Rören kan förvaras i sin låda vid 2-25 °C fram till sista förbrukningsdatum.
- Frys inte ned.

PROVER

För användning inom medicinsk mikrobiologi:

Buljongen kan inokuleras med alla typer av kliniska prover som kräver icke-selektiv anrikning.

För användning inom industriell mikrobiologi:

Följ rekommendationerna i farmakopéerna vid provberedningen.

BRUKSANVISNING**För användning inom medicinsk mikrobiologi:**

1. Inokulera provet som ska testas.
2. Inkubera vid 37 °C. Användaren är ansvarig för val av lämplig temperatur för den avsedda användningen i överensstämmelse med gällande standarder. Odlingarna granskas vanligen efter 24 timmars inkubation. Inkubationstid varierar beroende på provtyp och mikroorganismer som testet avser. I vissa fall (ingen tillväxt efter 24 timmar) kan det bli nödvändigt att förlänga inkubationen.
3. Vidareodla på ett lämpligt medium om tillväxt har skett.

För användning inom industriell mikrobiologi:

Följ metoderna som beskrivs i farmakopéerna.

Obs:

- För sterilitetstestning med membranfiltrering rekommenderas användning av det bruksfärdiga mediet i flaskor (art. nr. 44 021: se motsvarande bipacksedel).

AVLÄSNING OCH TOLKNING

Efter inkuberingen studeras bakterietillväxten som framgår av buljongens turbiditet.

KVALITETSKONTROLL**Protokoll:**

Mediets näringskapacitet kan testas med användning av följande stam(mar):

- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

Förväntade resultat:

Stam	Resultat	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	Tillväxt efter 72 timmar vid 30-35 °C	Turbiditet
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Tillväxt efter 24 timmar vid 33-37 °C	

Obs:

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontroll med hänsyn till den planerade användningen av mediet, och i enlighet med lokalt tillämpliga förhållningsregler (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur etc...). Tioglykolat-buljongen med resazurin är avsedd och utvecklad för att överensstämma med de strängaste kraven. Resultaten för de testade stammarna i kvalitetskontrollen mellan batcher finns angivna på kvalitetskontrollcertifikatet som finns tillgängligt på begäran.

Kvalitetskontrollen är utförd enligt rekommendationerna i standarden XP CEN ISO/TS 11133-2 (7).

METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Tillväxt beror på behoven hos varje enskild mikroorganism. Det är därför möjligt att vissa stammar som har specifika behov (substrat, temperatur, inkubationsförhållanden ...) inte utvecklas.
- Med tanke på den stora variationen mellan de prover som testats, är det användarens ansvar att validera detta medium för dess specifika användning.

PRESTANDA**Näringskapacitet:**

234 humana prover studerades, inklusive 64 djupa sår, 40 bölder, 37 varprover, 23 sår, 20 bukprover, 13 dränageprover, 6 utstryk, 4 punktionsprover, 3 pleural-typprover, 24 varierande prover.

177 av de 234 proverna som studerades uppvisade bakteriell tillväxt efter primär odling och/eller anrikning i THIO-T-buljong. Totalt 280 mikroorganismer isolerades (grampositiva och gramnegativa aerobes, fakultativa aero-anaerobes eller anaerobes, jästsvampar).

Antal mikroorganismer isolerade med primär odling och anrikning i THIO-T-buljong efter inkubation vid 37 °C:

Endast primär odling	Primär odling + anrikning
259	280

Kombinationen av primär odling och anrikning i THIO-T-buljong möjliggjorde ett utbyte av 21 mikroorganismer fler än med endast primär odling, inklusive 7 anaeroba eller aero-anaeroba stammar.

Organismutbyteskvot efter anrikning i THIO-T vid 37 °C enligt buljongens inkubationstid:

Inkubationstid	Organismutbyteskvot
1 dag	88%
2 dagar	96%
3 dagar	98%
4 dagar	100%
Totalt 5 dagar	100%

AVFALLSHANTERING









Avfallshantering av använda och oanvända reagenser, liksom av andra kontaminerade engångsmaterial, ska ske i enlighet med procedurer för infektiösa eller potentiellt infektiösa produkter.

Det är varje laboratoriums ansvar att handha avfalls- och avloppsprodukter enligt typ och farlighetsgrad och behandla och avlägsna dem (eller få dem behandlade och avlägsnade) i enlighet med alla tillämpliga föreskrifter.

REFERENSLITTERATUR


1. European Pharmacopoeia 5.
2. USP 28.
3. Japanese Pharmacopoeia 15.
4. BREWER J.M. - Clear liquid mediums for the « aerobic » cultivation of anaerobes - *J.A.M.A.* , 1940, Vol. 115, p. 598-600.
5. VERA H.D. - A comparative study of materials suitable for the cultivation of clostridia - *J. Bacteriol.*, 1944, Vol. 47, p. 59.
6. RUOFF K.L. - Manual of clinical microbiology - 6e Ed., ASM Press, 1995, p. 299-307
7. XP CEN ISO/TS 11133-2 (January 2004) - Microbiology of food and animal feeding stuffs. Guidelines on preparation and production of culture media. Part 2: Practical guidelines on performance testing of culture media.

SYMBOLER

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik
	Tillverkare
	Temperaturbegränsning
	Använd före
	Lotnummer
	Se handhavandebeskrivningen
	Räcker till "n" antal tester

Alla övriga namn eller varumärken tillhör dess respektive ägare.



**bioMérieux SA**
au capital de 12 029 370 €
673 620 399 RCS LYON

69280 Marcy-l'Etoile / France
Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux och den blå logotypen är patentsökta och/eller registrerade varumärken som tillhör och används av bioMérieux SA eller något av dess dotterbolag.

Bulion tioglikolanowy z resazuryną (THIO-T)

IVD

Badanie jałowości. Namnażanie bakterii niewymagających.

WPROWADZENIE

Bulion tioglikolanowy z resazuryną (THIO-T) jest przeznaczony do wykrywania bakterii beztlenowych, ale także umożliwia wykrywanie bakterii tlenowych.

Jest on również zalecany do namnażania niewymagających bakterii w próbkach klinicznych (4,5).

Podłoże to jest zgodne z Europejską, Amerykańską i Japońską Farmakopeą (1, 2, 3).

ZASADA

Bulion zawiera mieszaninę peptonów, które stymulują wzrost większości bakterii.

Czynniki redukujące (L-cystyna i kwas tioglikolowy) oraz wyciąg drożdżowy zawarte w podłożu, ułatwiają wzrost bakterii beztlenowych.

Wskaźnik oksydo-redukcyjny (resazuryna) ujawnia obecność tlenu w podłożu (kolor różowy do fioletowego).

ZAWARTOŚĆ ZESTAWU**Podłoże gotowe do użycia**

REF 42 074 20 probówek po 9 ml

SKŁAD

Teoretyczna zawartość składników.

Podłoże może być dostosowywane i/lub uzupełniane zgodnie z wymaganymi kryteriami.

Pepton kazeinowy (wołowy).....	15 g
L-cystyna	0.5 g
Dekstroza bezwodna	5 g
Wyciąg drożdżowy	5 g
Chlorek sodu	2.5 g
Tioglikolan sodu.....	0.5 g
lub kwas tioglikolowy	0.3 ml
Resazuryna	0.001 g
Agar	0.75 g
Woda oczyszczona.....	1 l

pH 7.1

WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIE NALEŻĄCE DO ZESTAWU

- Inkubator bakteriologiczny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do diagnostyki *in vitro* i kontroli mikrobiologicznej.
- Do wykorzystania wyłącznie przez profesjonalistów.
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego należy obchodzić się z nim zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).

- Wszystkie próbki, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykle procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi zgodnie z "CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current revision". For additional information on handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Ostatnie wydanie", lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Podłoża hodowlane nie powinny być wykorzystywane jako materiał do produkcji lub składniki.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Nie używać probówek z oznakami zanieczyszczenia.
- Bulion może wykazywać słabą opalescencję, ale nie wpływa to na jego przydatność.
- Nie używać probówek z różowo-fioletową otoczką na powierzchni grubszą niż 1 cm (obserwować na podłożu pozostawionym w pozycji stojącej).
- W podłożu mogą być obserwowane cząstki mikroskopowe, pochodzące z martwych mikroorganizmów, co nie zmienia właściwości podłoża.
- Dane prezentowane w ocenie otrzymano stosując się do procedury wskazaną w ulotce technicznej. Każda modyfikacja procedury może wpływać na wyniki.
- W interpretacji wyników testu należy wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, makro- i mikroskopową morfologię oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów.
- Zgodnie z Farmakopeą Europejską, bulion musi być używany w warunkach klasy A, które powinny mieścić się w warunkach środowiskowych klasy B lub w izolatorze.
- Na zewnątrz probówki nie są jałowe i podłoże hodowlane może zostać przypadkowo zanieczyszczone, kiedy korek jest odkręcony. Przed odkręceniem korka, należy zdezynfekować probówkę w środowisku kontrolnym

PRZECHOWYWANIE

- Probówki przechowywać w pudełku w temperaturze od 2°C do 25°C do upłynięcia daty ważności.
- Nie zamrażać.

MATERIAŁ DO BADAŃ**Mikrobiologia kliniczna:**

Na bulion można posiewać wszystkie typy materiałów klinicznych wymagające niewybiórczego namnożenia.

Mikrobiologia przemysłowa:

Przy opracowaniu materiału postępować zgodnie z zaleceniami farmakopei.

SPOSÓB WYKONANIA**Mikrobiologia kliniczna:**

1. Posiać badany materiał.
2. Inkubować w 37°C. Użytkownik jest odpowiedzialny za wybór właściwej temperatury inkubacji, zgodnie z obowiązującymi standardami. Hodowle są na ogół oceniane po 24 godzinach inkubacji. Czas inkubacji może się różnić w zależności od rodzaju badanego materiału i drobnoustroju.
W szczególnych przypadkach (brak wzrostu po 24 godzinach), może być konieczne przedłużenie inkubacji.
3. W przypadku pojawienia się wzrostu, należy przesiać na odpowiednie podłoże.

Mikrobiologia przemysłowa:

Postępować zgodnie z zaleceniami farmakopei.

Uwaga:

- Dla badania jałowości metodą filtrów membranowych, zaleca się stosowanie gotowego do użycia podłoża w butelkach (Ref. 44 021: patrz w odpowiednią instrukcją).

ODCZYT I INTERPRETACJA

Po inkubacji, obserwować wzrost bakterii, związany w zasadzie ze zmętnieniem bulionu.

KONTROLA JAKOŚCI**Protokół :**

Właściwości odżywcze podłoża mogą być sprawdzane przy użyciu następującego szczepu(ów):

- *Clostridium sporogenes* ATCC 11437
- *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

Zakres spodziewanych wyników :

Szczep	Wynik	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 11437	Wzrost po 72 godzinach w 30-35°C	Pojawienie się Zmętnienia
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Wzrost po 24 godzinach w 33-37°C	

Uwaga:

Obowiązkiem użytkownika jest prowadzenie kontroli jakości biorąc pod uwagę zamierzony sposób wykorzystania podłoża i zgodność z lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji...). Bulion tioglikolanowy z resazuryną jest opracowany i produkowany zgodnie z wysokimi wymaganiami kontroli jakości. Wyniki kontroli jakości każdej serii, ze szczepami wzorcowymi, są podawane w certyfikatach kontroli jakości dostępnych na życzenie.

Kontrola jakości jest prowadzona zgodnie z zaleceniami normy XP CEN ISO/TS 11133-2 (7).

OGRANICZENIA TESTU

- Wzrost zależy od indywidualnych wymagań każdego mikroorganizmu. Może zdarzyć się, że jakiś szczep o specyficznych wymaganiach (substrat, temperatura, warunki inkubacji itd.) nie wyrośnie.
- Z uwagi na dużą różnorodność badanych materiałów, obowiązkiem użytkownika jest walidacja podłoża w przypadku konkretnego przeznaczenia.

OCENA TESTU**Właściwości odżywcze:**

Przebadano 234 materiały kliniczne, w tym 64 głębokie rany, 40 ropni, 37 wydzielin ropnych, 23 rany, 20 materiałów z brzucha, 13 materiałów z drenażu, 6 wymazów, 4 materiały z nakłuc, 3 wydzieliny z opłucnej i 24 inne próbki.

Dla 177 z 234 badanych materiałów uzyskano wzrost w hodowli pierwotnej i/lub po namnożeniu na bulionie THIO-T. Ogółem wyizolowano 280 drobnoustrojów (Gram+ i Gram- drobnoustroje tlenowe, względnie beztlenowe lub beztlenowe; drożdżaki).

Liczba drobnoustrojów wyhodowanych w pierwotnej hodowli i po namnożeniu w bulionie THIO-T po inkubacji w 37°C:

Wyłącznie pierwotna hodowla	Pierwotna hodowla + namnożenie
259	280

Połączenie pierwotnej hodowli i namnożenia na bulionie THIO-T umożliwiło wykrycie więcej o 21 drobnoustrojów w porównaniu z samą pierwotną hodowlą, w tym 7 szczepów beztlenowych i względnie beztlenowych.

Poziom odzysku podczas namnażania w THIO-T w 37°C w stosunku do czasu inkubacji bulionu:

Czas inkubacji	Współczynnik odzysku drobnoustrojów
1 dzień	88%
2 dni	96%
3 dni	98%
4 dni	100%
Razem 5 dni	100%

POSTĘPOWANIE ZE ZUŻYTYMI TESTAMI








Zużytych i nieużytych odczynników, jak i zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od ich typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekowanie ich i usuwanie (zlecenie dezynfekcji i usuwania) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

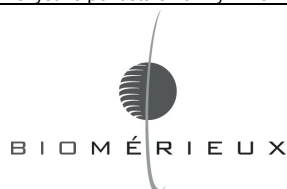
PIŚMIENNICTWO


1. European Pharmacopoeia 5.
2. USP 28.
3. Japanese Pharmacopoeia 15.
4. BREWER J.M. - Clear liquid mediums for the « aerobic » cultivation of anaerobes - J.A.M.A. , 1940, Vol. 115, p. 598-600.
5. VERA H.D. - A comparative study of materials suitable for the cultivation of clostridia - J. Bacteriol., 1944, Vol. 47, p. 59.
6. RUOFF K.L. – Manual of clinical microbiology – 6e Ed., ASM Press, 1995, p. 299-307
7. XP CEN ISO/TS 11133-2 (January 2004) - Microbiology of food and animal feeding stuffs. Guidelines on preparation and production of culture media. Part 2: Practical guidelines on performance testing of culture media.

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki "in vitro"
	Producent
	Przechowywać w temperaturze
	Zużyć do
	Numer serii
	Odnies się do instrukcji użycia
	Zawartość wystarczy do wykonania <n> oznaczeń.

Wszystkie pozostałe nazwy i znaki towarowe są własnością ich posiadaczy.



 **bioMérieux SA**
 au capital de 12 029 370 €
 RCS LYON 673 620 399

69280 Marcy-l'Etoile / France
 Tel. 33 (0)4 78 87 20 00
 Fax 33 (0)4 78 87 20 90
<http://www.biomerieux.com>



bioMérieux, jego niebieskie logo i chromID są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącym do bioMérieux SA lub jednego z przedstawicieli.