



Mueller Hinton Agar with Sheep Blood

REF PB5007A

Intended Use

Mueller Hinton Agar with Sheep Blood is recommended for disc diffusion susceptibility testing as standardized by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) to aid clinicians in testing fastidious organisms isolated from clinical samples.

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

Summary and Explanation

Un-supplemented Mueller-Hinton Agar (MHA) is suitable for testing rapidly growing aerobic bacteria when using disc or gradient strip diffusion methods; however, it is not adequate when testing more fastidious microorganisms. MHA with 5% defibrinated sheep blood is recommended by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) for testing of bacteria such as streptococci and *Neisseria meningitidis*^{1,2,3}. Mueller-Hinton Agar was designed to be a reproducible culture medium for the isolation of pathogenic *Neisseria* species⁴. Specific media for *Neisseria* spp. have since replaced Mueller-Hinton Agar and its major use is now antimicrobial susceptibility testing.

Principle of Method

Mueller-Hinton media contain beef extract, casein hydrolysate to provide nitrogen, carbon, vitamins, amino acids, sulphur and other essential nutrients. Starch is added to absorb toxic metabolites that are produced and its hydrolysis yields dextrose, which serves as an energy source. Agar is added as the solidifying agent.

Mueller-Hinton Agar is a stable, reproducible, and standardized solid medium which is recommended for the study of susceptibility of bacteria to antimicrobial agents, using the Kirby-Bauer method of disc diffusion or dilution in agar.

Unsupplemented Mueller-Hinton Agar is recommended by CLSI and EUCAST for antimicrobial susceptibility testing of non-fastidious strains. It is also recommended in the Deutsches Institut für Normung (DIN) standard.

Supplements (such as defibrinated blood and nicotinamide adenine dinucleotide (NAD)) are added to make Mueller-Hinton Agar suitable for more fastidious strains.

Typical Formula

	grams per litre
Beef, dehydrated infusion from	300.0
Casein hydrolysate	17.5
Starch	1.5
Agar	17.0

Additions

Defibrinated sheep blood	50.0ml
--------------------------	--------

Physical Appearance

Colour	Signal red
Clarity	Opaque
Fill weight	23.5g ± 5%
pH	7.4 ± 0.2

Materials Provided

PB5007A: 10 x 90mm Mueller Hinton Agar with Sheep Blood 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 2–12°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).

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) Q 5.

Procedure

Follow the procedures in the appropriate standard. After incubation, measure the zone of inhibition as recommended and interpret the result in accordance with the method being followed for example CLSI^{1,2,3}.

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.).

This medium can be tested with the following strain in accordance with CLSI methodology

Incubation Conditions: 20 - 24 h @ 36 ± 1°C in an enhanced carbon dioxide atmosphere

Target Organism	Zone size range (mm)
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 49619™	
Moxifloxacin 5	25-31
Erythromycin 15	25-30
Cefpodoxime 10	28-34
Ertapenem 10	28-35

Limitations

The medium may not support the growth of strains with specific growth requirements. Close adherence to recognised standard methodology is required to obtain satisfactory results.

Performance Characteristics


Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of fastidious microorganisms is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Mueller Hinton Agar with Sheep Blood (PB5007A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over two months of testing (23.JUN.2022–16.AUG.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.















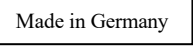
Mueller Hinton Agar with Sheep Blood (PB5007A) is tested in-house as part of the QC process since 2003. The inoculum is prepared from working cultures, diluted to obtain the specified inoculum levels and the test media is inoculated. Antibiotic discs are loaded in the same order and concentrations as they appear in the inspection plan for the medium. Following incubation at 36 ± 1°C for 20-24 hours in an enhanced carbon dioxide atmosphere, the zone of inhibition diameter of the test organisms is measured, and the results and conclusions can be created.

Bibliography

- (1) CLSI: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3rd Ed CLSI Guideline M45 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2016
- (2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests 13th Ed CLSI standard M02 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2018
- (3) CLSI: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 30th Ed CLSI supplement M100 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2020
- (4) Mueller J. H. and Hinton J (1941) Proc. Soc. Exp. Biol. and Med. 48. 330-333.

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number

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

ATCC Licensed Derivative®

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-09-29 Original Document



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Gélose Mueller Hinton avec sang de mouton

REF PB5007A

Domaine d'application

La gélose Mueller Hinton avec sang de mouton est recommandée pour les tests de sensibilité à diffusion sur disque tels qu'ils sont normalisés par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) pour aider les cliniciens à tester des organismes exigeants isolés à partir d'échantillons cliniques.

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

Résumé et description

La gélose Mueller Hinton non complétée (MHA) convient pour tester les bactéries aérobies à croissance rapide lors de l'utilisation de méthodes de diffusion sur disque ou sur bande de gradient ; cependant, elle ne convient pas pour tester des micro-organismes plus exigeants. La gélose Mueller Hinton avec 5 % de sang de mouton défibriné est recommandée par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) pour le test de bactéries telles que les streptocoques et *Neisseria meningitidis*^{1,2,3}. La gélose Mueller Hinton a été conçue pour être un milieu de culture reproductible pour l'isolement des espèces pathogènes *Neisseria*⁴. Des milieux spécifiques pour *Neisseria* spp. ont depuis remplacé la gélose Mueller Hinton et son utilisation principale est réservée désormais aux tests de la sensibilité aux antimicrobiens.

Principe de la méthode

Les milieux Mueller Hinton contiennent de l'extrait de bœuf, de l'hydrolysate de caséine pour fournir de l'azote, du carbone, des vitamines, des acides aminés, du soufre et d'autres nutriments essentiels. L'amidon est ajouté pour absorber les métabolites toxiques qui sont produits et son hydrolyse donne du dextrose, qui sert de source d'énergie. De la gélose est ajoutée comme agent solidifiant.

La gélose Mueller Hinton est un milieu solide stable, reproductible et normalisé qui est recommandé pour l'étude de la sensibilité des bactéries aux agents antimicrobiens, en utilisant la méthode Kirby-Bauer de diffusion sur disque ou de dilution dans de la gélose.

La gélose Mueller Hinton non complétée est recommandée par le CLSI et l'EUCAST pour les tests de la sensibilité aux antimicrobiens des souches non exigeantes. Elle est également recommandée dans la norme Deutsches Institut für Normung (DIN).

Des compléments (tels que du sang défibriné et du nicotinamide adénine dinucléotide (NAD)) sont ajoutés pour que la gélose Mueller Hinton soit adaptée aux souches plus exigeantes.

Formule typique

	en grammes par litre
Bœuf, infusion déshydratée	300,0
Caséine hydrolysée	17,5
Amidon	1,5
Gélose	17,0

Ajouts
Sang de mouton défibriné

50,0 ml

Apparence physique

Couleur Rouge
Clarté Opaque
Poids de remplissage 23,5 g ± 5 %
pH 7,4 ± 0,2

Matériel fourni

PB5007A : Plaques de 10 x 90 mm de gélose Mueller Hinton avec du sang de mouton

Chaque boîte devrait être à usage unique.

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 2-12 °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 danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

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).

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) Q 5.

Procédure

Suivre les procédures de la norme appropriée. Après incubation, mesurer la zone d'inhibition comme recommandé et interpréter le résultat conformément à la méthode suivie, par exemple CLSI^{1,2,3}.

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.).

Ce milieu peut être testé avec la souche suivante conformément à la méthodologie CLSI

Conditions d'incubation : 20 - 24 h à 36 ± 1 °C dans une atmosphère de gaz carbonique renforcée

Organisme cible <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 49619™	Plage de taille de zone (mm)
Moxifloxacin 5	25-31
Érythromycine 15	25-30
Cefpodoxime 10	28-34
Ertapénem 10	28-35

Limites

Le milieu peut ne pas supporter la croissance de souches ayant des exigences de croissance spécifiques. Une stricte adhésion à la méthodologie standard reconnue est nécessaire pour obtenir des résultats satisfaisants.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des micro-organismes sensibles est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus cliniques effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produits. La précision de la gélose Mueller Hinton avec sang de mouton (PB5007A) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur deux mois de test (23 JUIN 2022– 16 AOÛT 2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

La gélose Mueller Hinton avec sang de mouton (PB5007A) est testée en interne dans le cadre du processus clinique depuis 2003. L'inoculum est préparé à partir de cultures de travail, dilué pour obtenir les niveaux d'inoculum spécifiés et le support de test est inoculé. Les disques d'antibiotiques sont chargés dans le même ordre et les mêmes concentrations que dans le plan de contrôle du milieu. Après incubation à 36 ± 1 °C pendant 20 à 24 heures dans une atmosphère de gaz carbonique renforcée, la zone du diamètre d'inhibition des organismes de test est mesurée, et les résultats et les conclusions peuvent être créés.

Bibliographie

- (1) CLSI: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3rd Ed CLSI Guideline M45 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2016
- (2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests 13th Ed CLSI standard M02 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2018
- (3) CLSI: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 30th Ed CLSI supplement M100 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2020
- (4) Mueller J. H. and Hinton J (1941) Proc. Soc. Exp. Biol. and Med. 48. 330-333.

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
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif

Fabriqué en Allemagne	Fabriqué en Allemagne
--------------------------	-----------------------



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.
CLSI est une marque de commerce de l'Institut des normes et des laboratoires cliniques.
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
1.0	2022-09-29 Document original



www.thermofisher.com

Mueller Hinton Agar with Sheep Blood

REF PB5007A

Verwendungszweck

Müller-Hinton-Agar mit Schafsblut wird für Disc-Diffusionsempfindlichkeitsbestimmungen empfohlen, wie vom Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) standardisiert, um Kliniker beim Testen anspruchsvoller Organismen, die aus klinischen Proben isoliert wurden, zu unterstützen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Unsupplementierter Müller-Hinton-Agar (MHA) eignet sich zum Testen schnell wachsender aerober Bakterien bei Anwendung von Disc- oder Gradientenstreifen-Diffusionsmethoden; er ist jedoch nicht ausreichend, wenn auf anspruchsvollere Mikroorganismen getestet wird. Das Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) empfiehlt MHA mit 5 % defibriniertes Schafsblut zum Testen auf Bakterien wie Streptokokken und *Neisseria meningitidis*^{1, 2, 3}. Müller-Hinton-Agar wurde als reproduzierbares Kulturmedium für die Isolierung pathogener *Neisseria*-Spezies entwickelt⁴. Spezifische Medien für *Neisseria* spp. haben den Müller-Hinton-Agar mittlerweile abgelöst; er wird nun hauptsächlich für die antimikrobielle Empfindlichkeitsbestimmung verwendet.

Das Prinzip der Methode

Müller-Hinton-Medien enthalten Rinderextrakt, Kaseinhydrolysat zur Bereitstellung von Stickstoff, Kohlenstoff, Vitaminen, Aminosäuren, Schwefel und anderen essentiellen Nährstoffen. Stärke wird hinzugefügt, um entstehende toxische Stoffwechselprodukte zu absorbieren, und ihre Hydrolyse ergibt Dextrose, die als Energiequelle dient. Agar wird als Festigungsmittel hinzugefügt.

Müller-Hinton-Agar ist ein stabiles, reproduzierbares und standardisiertes festes Medium, das für die Untersuchung der Empfindlichkeit von Bakterien gegenüber antimikrobiellen Mitteln unter Verwendung der Kirby-Bauer-Methode der Disc-Diffusion oder Verdünnung in Agar empfohlen wird.

Unsupplementierter Müller-Hinton-Agar wird von CLSI und EUCAST für die antimikrobielle Empfindlichkeitsbestimmung nicht-anspruchsvoller Stämme empfohlen. Dies wird auch in der Norm des Deutschen Instituts für Normung (DIN) empfohlen.

Supplements (wie defibriniertes Blut und Nicotinamidadeninukleotid (NAD)) werden hinzugefügt, damit sich der Müller-Hinton-Agar auch für anspruchsvollere Stämme eignet.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Rinderextrakt, dehydriert, Infusion	300,0
Casein-Hydrolysat	17,5
Stärke	1,5
Agar	17,0

Ergänzungen
Defibriniertes Schafsblut

50,0 ml

Physische Erscheinung

Farbe	Signalrot
Klarheit	Undurchsichtig
Gewicht der Füllung	23,5 g ± 5 %
pH	7,4 ± 0,2

Mitgeliefertes Material

PB5007A: 10 x 90 mm Müller-Hinton-Agar mit Schafsblut-Platten

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 2–12 °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).

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) Q 5.

Verfahren

Befolgen Sie die Verfahren in der entsprechenden Norm. Messen Sie nach der Inkubation die Hemmzone wie empfohlen und interpretieren Sie das Ergebnis gemäß der angewendeten Methode, z. B. CLSI^{1, 2, 3}.

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.

Dieses Medium kann gemäß der CLSI-Methode mit dem folgenden Stamm getestet werden:

Inkubationsbedingungen: 20–24 h bei 36 ± 1 °C in einer mit Kohlendioxid angereicherten Atmosphäre

Zielorganismus	Zonengrößenbereich (mm)
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 49619™	
Moxifloxacin 5	25–31
Erythromycin 15	25–30
Cefpodoxim 10	28–34
Ertapenem 10	28–35

Beschränkungen

Das Medium unterstützt möglicherweise nicht das Wachstum von Stämmen mit spezifischen Wachstumsanforderungen. Um zufriedenstellende Ergebnisse zu erzielen, ist eine genaue Einhaltung anerkannter Standardmethoden erforderlich.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis anspruchsvoller Mikroorganismen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision von Müller-Hinton-Agar mit Schafsblut (PB5007A) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die über einen Testzeitraum von zwei Monaten (23. JUN. 2022 bis 16. AUG. 2022; 10 Chargen) für das Produkt erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.


Müller-Hinton-Agar mit Schafsblut (PB5007A) wird seit 2003 im Rahmen des QK-Prozesses hausintern getestet. Das Inokulum wird aus Arbeitskulturen hergestellt und verdünnt, um die angegebenen Inokulumkonzentrationen zu erhalten, und das Testmedium wird dann inokuliert. Antibiotika-Discs werden in der gleichen Reihenfolge und Konzentration geladen, wie sie im Prüfplan für das Medium erscheinen. Nach der Inkubation bei 36 ± 1 °C für 20–24 Stunden in einer mit Kohlendioxid angereicherten Atmosphäre wird der Durchmesser der Hemmzone der Testorganismen gemessen, und die Ergebnisse und Schlussfolgerungen können erfasst werden.

Bibliographie

- (1) CLSI: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3rd Ed CLSI Guideline M45 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2016
- (2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests 13th Ed CLSI standard M02 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2018
- (3) CLSI: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 30th Ed CLSI supplement M100 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2020
- (4) Mueller J. H. and Hinton J (1941) Proc. Soc. Exp. Biol. and Med. 48. 330-333.

Symbollegende

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

	Eindeutige Kennung des Produkts
Hergestellt in Deutschland	Hergestellt in Deutschland



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.

CLSI ist eine Marke des Clinical Laboratory and Standards Institute.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



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

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
1.0	2022-09-29 Originaldokument



www.thermofisher.com

Mueller Hinton Agar with Sheep Blood

REF PB5007A

Προβλεπόμενη χρήση

Το Mueller Hinton Agar with Sheep Blood συνιστάται για δοκιμές ευαισθησίας με τη μέθοδο της διάχυσης δίσκου όπως έχει τυποποιηθεί από το Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI) προκειμένου να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς να διεξάγουν δοκιμές σε απαιτητικούς οργανισμούς που απομονώνονται από κλινικά δείγματα.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και Επεξήγηση

Το μη συμπληρωμένο άγαρ Mueller-Hinton (MHA) είναι κατάλληλο για τη δοκιμή ταχέως αναπτυσσόμενων αερόβιων βακτηρίων όταν χρησιμοποιούνται μέθοδοι διάχυσης δίσκου ή ταινίας διαβάθμισης. Ωστόσο, δεν καλύπτει επαρκώς την ανάγκη για τη δοκιμή πιο απαιτητικών μικροοργανισμών. Το MHA με 5% απινιδωμένο αίμα προβάτου συνιστάται από το Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) για τον έλεγχο βακτηρίων όπως οι στρεπτόκοκκοι και η *Neisseria meningitidis*^{1,2,3}. Το άγαρ Mueller-Hinton σχεδιάστηκε για να είναι ένα αναπαραγώγιμο μέσο καλλιέργειας για την απομόνωση παθογόνων του είδους *Neisseria*⁴. Ειδικά μέσα για τα *Neisseria* spp. έκτοτε έχουν αντικαταστήσει το Mueller-Hinton Agar και η κύρια χρήση του τώρα είναι η δοκιμή της αντιμικροβιακής ευαισθησίας.

Αρχή της μεθόδου

Τα μέσα Mueller-Hinton περιέχουν εκχύλισμα βοείου κρέατος, υδρόλυμα καζεΐνης προκειμένου να παρέχουν άζωτο, άνθρακα, βιταμίνες, αμινοξέα, θείο και άλλα απαραίτητα θρεπτικά συστατικά. Το άμυλο προστίθεται για να απορροφήσει τους τοξικούς μεταβολίτες που παράγονται και η υδρόλυση του αποδίδει δεξτρόζη, η οποία χρησιμεύει ως πηγή ενέργειας. Το άγαρ προστίθεται ως στερεοποιητικός παράγοντας.

Το άγαρ Mueller-Hinton είναι ένα σταθερό, αναπαραγώγιμο και τυποποιημένο στερεό μέσο το οποίο συνιστάται για τη μελέτη της ευαισθησίας των βακτηρίων σε αντιμικροβιακούς παράγοντες, χρησιμοποιώντας τη μέθοδο Kirby-Bauer διάχυσης δίσκου ή αραίωσης σε άγαρ.

Το μη συμπληρωμένο άγαρ Mueller-Hinton συνιστάται από το CLSI και το EUCAST για δοκιμές αντιμικροβιακής ευαισθησίας μη απαιτητικών στελεχών. Η χρήση του συνιστάται επίσης στο πρότυπο Deutsches Institut für Normung (DIN).

Τα συμπληρώματα (όπως απινιδωμένο αίμα και διουκλεοτίδιο νικοτιναμίδης αδενίνης (NAD)) προστίθενται για να καταστεί το άγαρ Mueller-Hinton κατάλληλο για πιο απαιτητικά στελέχη.

Thermo
SCIENTIFIC

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Βόειο, αφυδατωμένο έγχυμα από	300,0
Υδρόλυμα καζεΐνης	17,5
Άμυλο	1,5
Άγαρ	17,0

Προσθήκες	
Απινιδωμένο αίμα προβάτου	50,0 ml

Εξωτερική εμφάνιση

Χρώμα	Κόκκινο
Διαύγεια	Θολότητα
Συμπλήρωση βάρους	23,5 g ± 5%
pH	7,4 ± 0,2

Υλικά που Παρέχονται

PB5007A: Τρυβλία άγαρ Mueller Hinton με αίμα προβάτου 10 x 90 mm

Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-12 °C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα τρυβλία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) Q 5.

Διαδικασία

Ακολουθήστε τις διαδικασίες του κατάλληλου προτύπου. Μετά την επώαση, μετρήστε τη ζώνη αναστολής σύμφωνα με τις συστάσεις και ερμηνεύστε το αποτέλεσμα σύμφωνα με τη μέθοδο που ακολουθείται, για παράδειγμα CLSI^{1,2,3}.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Αυτό το μέσο μπορεί να δοκιμαστεί με το ακόλουθο στέλεχος σύμφωνα με τη μεθοδολογία του CLSI

Συνθήκες επώασης: 20 - 24 ώρες στους 36 ± 1 °C σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με διοξείδιο του άνθρακα

Οργανισμός στόχος <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 49619™	Εύρος μεγέθους ζώνης (mm)
Μοξιφλοξασίνη 5	25-31
Ερυθρομυκίνη 15	25-30
Κεφποδοξίμη 10	28-34
Ερταπενέμη 10	28-35

Περιορισμοί

Το μέσο μπορεί να μην υποστηρίξει την ανάπτυξη στελεχών με ειδικές απαιτήσεις ανάπτυξης. Απαιτείται αυστηρή τήρηση της αναγνωρισμένης τυπικής μεθοδολογίας για την επίτευξη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των απαιτητικών μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια του άγαρ Mueller Hinton με αίμα προβάτου (PB5007A) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα δύο μηνών δοκιμής (23.ΙΟΥΝ.2022–16.ΑΥΓ.2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Το άγαρ Mueller Hinton με αίμα προβάτου (PB5007A) υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 2003.

Το ενοφθάλμισμα παρασκευάζεται από καλλιέργειες εργασίας, που αραιώνονται για να ληφθούν τα καθορισμένα επίπεδα ενοφθαλμίσματος και το μέσο δοκιμής ενοφθαλμίζεται. Οι δίσκοι αντιβιοτικών τοποθετούνται με την ίδια σειρά και συγκεντρώσεις όπως εμφανίζονται στο σχέδιο επιθεώρησης για το μέσο. Μετά από επώαση στους 36 ± 1 °C για 20-24 ώρες σε μια ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με διοξείδιο του άνθρακα, μετράται η διάμετρος της ζώνης αναστολής των υπό δοκιμή οργανισμών και μπορούν να εξαχθούν τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα.

Βιβλιογραφία

- (1) CLSI: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3rd Ed CLSI Guideline M45 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2016
- (2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests 13th Ed CLSI standard M02 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2018
- (3) CLSI: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 30th Ed CLSI supplement M100 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2020
- (4) Mueller J. H. and Hinton J (1941) Proc. Soc. Exp. Biol. and Med. 48. 330-333.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση

	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
Κατασκευάζεται στη Γερμανία	Κατασκευάζεται στη Γερμανία

ATCC Licensed
Derivative[®]

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Το CLSI είναι εμπορικό σήμα του Clinical Laboratory and Standards Institute.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelcis
4-8, 46483 Wesel, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες Αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
1.0	2022-09-29 Πρωτότυπο έγγραφο



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Mueller Hinton Agar with Sheep Blood

REF PB5007A

Rendeltetészerű használat

A Mueller Hinton agar juhvérral korongok diffúziós érzékenységeinek a Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) szabványa szerinti tesztelésére ajánlott, hogy segítse a klinikusokat a klinikai mintákból izolált érzékeny mikroorganizmusok tesztelésében.

A termék nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem kapcsolt diagnosztikai eszköz.

Összefoglalás és magyarázat

A kiegészítést nem tartalmazó Mueller-Hinton agar (MHA) gyorsan szaporodó aerob baktériumok korongos vagy gradienscsíkos diffúziós módszerrel történő tesztelésére alkalmas; érzékenyebb mikroorganizmusok tesztelésére nem megfelelő. A Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) az 5% defibrinált juhvért tartalmazó MHA-t ajánlja olyan baktériumok tesztelésére, mint a streptococcusok és a *Neisseria meningitidis*^{1,2,3}. A Mueller-Hinton agart úgy alakították ki, hogy reprodukálható táptalaj legyen a patogén *Neisseria*-fajok izolálására⁴. A Mueller-Hinton agart azóta a *Neisseria*-fajokra specifikus táptalajok váltották fel, és a Mueller-Hinton agar fő felhasználási területe manapság az antimikrobiális érzékenységi vizsgálat.

A módszer elve

A Mueller-Hinton táptalaj marhahúskivonatot és kazein-hidrolizátumot tartalmaz, hogy nitrogént, szenet, vitaminokat, aminosavakat, kén és más nélkülözhetetlen tápanyagokat biztosítson. A keletkező mérgező anyagcseretermékek felszívódása érdekében a táptalajhoz keményítőt adunk; ennek hidrolízise dextrózt eredményez, amely energiaforrásként szolgál. Szilárdítószerként agart adunk hozzá.

A Mueller-Hinton agar olyan stabil, reprodukálható és szabványosított szilárd táptalaj, amely a baktériumok antimikrobiális szerekkel szembeni érzékenységének vizsgálatára ajánlott Kirby-Bauer-féle korongdiffúziós vagy agarhígítási módszer használata esetén.

A CLSI és az EUCAST a kiegészítést nem tartalmazó Mueller-Hinton agart ajánlja a nem érzékeny törzsek antimikrobiális érzékenységi vizsgálatához. A Deutsches Institut für Normung (DIN) szabvány is ajánlja.

Hogy a Mueller-Hinton agar megfelelő legyen az érzékenyebb törzsek esetében is, kiegészítőket (például defibrinált vért és nikotinamid-adenin-dinukleotidot (NAD)) adnak hozzá.

Tipikus képlet

	gramm/liter
Marhahúsból származó dehidratált infúzió	300,0
Kazein-hidrolizátum	17,5
Keményítő	1,5
Agar	17,0

Hozzáadott anyagok

Defibrinált juhvér	50,0 ml
--------------------	---------

Fizikai megjelenés

Szín	Szignálvörös
Tisztaság	Átlátszatlan
Töltési tömeg	23,5 g ± 5%
pH	7,4 ± 0,2

Rendelkezésre bocsátott anyagok

PB5007A: 10 x 90 mm-es Mueller Hinton agar juhvérral tálcá

Minden tálcát csak egyszer szabad használni.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Oltókacsok
- Mintavevő palcák
- Gyűjtőedények
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok

Tárolás

- A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–12 °C-on tárolja.
- A termék a címkén feltüntetett lejáratú időpontig használható fel.
- Fénytől védve tárolja.
- Használat előtt hagyja, hogy a termék átvegye a szobahőmérsékletet.
- Használat előtt ne inkubálja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a tálcákon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejáratú időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

Minták vétele, kezelése és tárolása

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság (UK SMI) Q 5 mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai szerint kell levenni és kezelni.

Eljárás

Kövesse a megfelelő szabványban ismertett eljárásokat. Inkubálás után mérje meg a gátlási zónát az ajánlásoknak megfelelően, és értelmezze az eredményt a követett módszer, például a CLSI módszere szerint^{1,2,3}.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

A CLSI módszertana szerint ez a táptalaj a következő törzssel tesztelhető

Inkubációs körülmények: 20–24 óra 36 ± 1 °C hőmérsékleten szén-dioxid-dús légkörben

Cél mikroorganizmus <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 49619™	Zóna mérettar- tománya (mm)
Moxifloxacin 5	25–31
Eritromicin 15	25–30
Cefpodoxim 10	28–34
Ertapenem 10	28–35

Korlátozások

Előfordulhat, hogy a táptalaj nem támogatja a különleges szaporodási igényű törzsek szaporodását. Kielégítő eredmények elérése érdekében szigorúan követni kell az elfogadott szabványos módszertant.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőség-ellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. Az érzékeny mikroorganizmusok helyes felismerésének megerősítéséhez egy jól jellemzett izolátum vizsgálatára kerül sor az eszközök minden egyes tétele gyártásának részeként végzett minőség-ellenőrzési folyamatok során. A Mueller Hinton agar juhvérrel (PB5007A) termék precizitását a kéthónapos tesztelés során (2022. június 23. – 2022. augusztus 16.; 10 gyártási tétel) elért, összességében 100%-ban sikeres eredmény igazolta. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.







A Mueller Hinton agar juhvérrel (PB5007A) terméket a minőség-ellenőrzési folyamat részeként 2003 óta teszteljük házon belül. Az inokulumot munkatényeszetekből készítjük, hígítjuk, hogy elérjük az előírt inokulumszintet, majd inokuláljuk a teszt táptalajt. A táptalaj vizsgálati tervében meghatározott sorrendben és koncentrációban antibiotikum-korongokat teszünk bele. 36 ± 1 °C-on 20–24 órán át tartó, szén-dioxid-dús légkörben történő inkubációt követően megmérjük a vizsgált mikroorganizmusok gátlási zónájának átmérőjét, majd megállapítjuk az eredményeket, és levonjuk a következtetéseket.

Bibliográfia

(1) CLSI: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3rd Ed CLSI Guideline M45 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2016

(2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests 13th Ed CLSI standard M02 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2018

Szimbólum-magyarázat

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Gyártási tétel kódja
	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő
	Napfénytől védve tárolja.
	Ne használja fel újra
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	<n> vizsgálathoz elegendőt tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Gyártó
	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító

Made in Germany

Németországban készült

ATCC Licensed
Derivative[®]

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.
Az ATCC és az ATCC katalógusjel az American Type Culture Collection védjegye.
A CLSI a Clinical Laboratory and Standards Institute védjegye.
Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások dátuma
1.0	2022-09-29. Eredeti dokumentum



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Mueller Hinton Agar with Sheep Blood

REF PB5007A

Uso previsto

Agar Mueller Hinton con sangue di pecora è raccomandato per i test di suscettibilità alla diffusione del disco come standardizzato dal Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) per aiutare i medici a testare organismi esigenti isolati da campioni clinici.

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

Riepilogo e spiegazione

L'agar Mueller-Hinton (MHA) non integrato è adatto per testare batteri aerobi a rapida crescita quando si utilizzano metodi di diffusione a disco o a striscia gradiente; tuttavia, non è adeguato quando si testano microrganismi più esigenti. MHA con il 5% di sangue di montone defibrinato è raccomandato dal Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) per il test di batteri come streptococchi e *Neisseria meningitidis*^{1,2,3}. Mueller-Hinton Agar è stato progettato per essere un terreno di coltura riproducibile per l'isolamento di agenti patogeni della specie di *Neisseria*⁴. Terreni specifici per *Neisseria* spp. da allora hanno sostituito l'agar Mueller-Hinton che ora viene utilizzato principalmente per il test di sensibilità agli antibiotici.

Principio del metodo

I terreni Mueller-Hinton contengono estratto di manzo, caseina idrolizzata per fornire azoto, carbonio, vitamine, amminoacidi, zolfo e altri nutrienti essenziali. L'amido viene aggiunto per assorbire i metaboliti tossici prodotti e la sua idrolisi produce destrosio, che funge da fonte di energia. L'agar viene aggiunto come agente solidificante.

Mueller-Hinton Agar è un terreno solido stabile, riproducibile e standardizzato, consigliato per lo studio della suscettibilità dei batteri agli agenti antimicrobici, utilizzando il metodo Kirby-Bauer di diffusione su disco o diluizione in agar.

L'agar Mueller-Hinton non integrato è raccomandato da CLSI ed EUCAST per i test di sensibilità agli antibiotici di ceppi non esigenti. È raccomandato anche nello standard del Deutsches Institut für Normung (DIN).

Integratori [come sangue defibrinato e nicotinamide adenina dinucleotide (NAD)] vengono aggiunti per rendere l'agar Mueller-Hinton adatto a ceppi più esigenti.

Formula tipica

	grammi per litro
Manzo, infuso disidratato di	300,0
Caseina idrolizzata	17,5
Amido	1,5
Agar	17,0

Aggiunte

Sangue di pecora defibrinato 50,0 ml

Aspetto fisico

Colore	Rosso segnale
Chiarezza	Opaco
Peso di riempimento	23,5 g ± 5%
pH	7.4 ± 0.2

Materiali forniti

PB5007A: 10 piastre di sangue di pecora da 90 mm con agar Mueller Hinton

Ciascuna piastra è monouso.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) Q 5.

Procedura

Seguire le procedure standard appropriate. Dopo l'incubazione, misurare la zona di inibizione come raccomandato e interpretare il risultato secondo il metodo seguito, ad esempio CLSI^{1,2,3}.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Questo terreno può essere testato con il seguente ceppo in conformità alla metodologia CLSI.

Condizioni di incubazione: 20-24 ore a 36 °C ± 1 °C in un'atmosfera arricchita di anidride carbonica.

Organismo bersaglio <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 49619™	Intervallo di dimensioni della zona (mm)
Moxifloxacina 5	25-31
Eritromicina 15	25-30
Cefpodossima 10	28-34
Ertapenem 10	28-35

Limitazioni

Il terreno potrebbe non supportare la crescita di ceppi con requisiti di crescita specifici. Per ottenere risultati soddisfacenti è necessaria una stretta aderenza alla metodologia standard riconosciuta.

Caratteristiche delle prestazioni




L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento di microrganismi esigenti è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi. La precisione di Mueller Hinton Agar with Sheep Blood (PB5007A) è stata dimostrata da un tasso complessivo di superamento del 100% ottenuto per il prodotto in due mesi di test (23 giugno 2022 - 16 agosto 2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

Mueller Hinton Agar with Sheep Blood (PB5007A) viene testato internamente come parte del processo di controllo qualità dal 2003. L'inoculo viene preparato da colture di lavoro, diluito per ottenere i livelli di inoculo specificati e inoculato nel terreno di prova. I dischi antibiotici vengono caricati nello stesso ordine e concentrazione in cui appaiono nel piano di ispezione per il terreno. Dopo l'incubazione a 36 °C ± 1 °C per 20-24 ore in un'atmosfera arricchita di anidride carbonica, viene misurato il diametro della zona di inibizione degli organismi di prova e tratte le conclusioni sulla base dei risultati.

Bibliografia

- (1) CLSI: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3rd Ed CLSI Guideline M45 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2016
- (2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests 13th Ed CLSI standard M02 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2018
- (3) CLSI: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 30th Ed CLSI supplement M100 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2020
- (4) Mueller J. H. and Hinton J (1941) Proc. Soc. Exp. Biol. and Med. 48. 330-333.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto

	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Made in Germany

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.

CLSI è un marchio del Clinical Laboratory and Standards Institute.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglaeis
4-8, 46483 Wesel, Germania



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
1.0	2022-09-29 Documento originale



www.thermofisher.com

Mueller Hinton Agar with Sheep Blood

REF PB5007A

Utilização prevista

O ágar Mueller Hinton com sangue de ovelha é recomendado para testes de suscetibilidade de difusão em disco como padronizado pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) para ajudar os clínicos a testar organismos fastidiosos isolados de amostras clínicas.

O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

O Ágar Mueller-Hinton (MHA) não suplementado é adequado para testar bactérias aeróbicas de crescimento rápido ao usar métodos por difusão em disco ou faixa de gradiente; no entanto, não é adequado para testes de microrganismos mais exigentes. MHA com 5% de sangue de ovino desfibrinado é recomendado pelo Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) para testes de bactérias como estreptococos e *Neisseria meningitidis*^{1,2,3}. O Ágar Mueller-Hinton foi desenvolvido para ser um meio de cultura reprodutível para o isolamento de espécies *Neisseria* patogênicas⁴. Meios específicos de *Neisseria* spp. desde então, substituíram o Ágar Mueller-Hinton e a sua principal utilização agora é o teste de suscetibilidade antimicrobiana.

Princípio do método

O meio Mueller-Hinton contém extrato de carne bovina, hidrolisado de caseína para fornecer nitrogénio, carbono, vitaminas, aminoácidos, enxofre e outros nutrientes essenciais. O amido é adicionado para absorver metabólitos tóxicos que são produzidos e sua hidrólise produz dextrose, que serve como fonte de energia. O ágar é adicionado como o agente de solidificação.

O Ágar Mueller-Hinton é um meio sólido estável, reprodutível e padronizado, recomendado para o estudo da suscetibilidade de bactérias a agentes antimicrobianos, utilizando o método Kirby-Bauer de difusão em disco ou diluição em ágar.

O Ágar Mueller-Hinton não suplementado é recomendado pelo CLSI e EUCAST para testes de suscetibilidade antimicrobiana de estirpes não exigentes. Também é recomendado na norma Deutsches Institut für Normung (DIN).

Suplementos (como sangue desfibrinado e nicotinamida adenina dinucleotídeo (NAD)) são adicionados para tornar o Ágar Mueller-Hinton adequado para estirpes mais exigentes.

Fórmula típica

	gramas por litro
Infusão de bovino desidratada de	300,0
Hidrolisado de caseína	17,5
Amido	1,5
Ágar	17,0

Aditivos

Sangue ovino desfibrinado	50,0 ml
---------------------------	---------

Aspetto físico

Cor	Sinal vermelho
Claridade	Opaco
Peso de preenchimento	23,5 g ± 5%
pH	7,4 ± 0.2

Material fornecido

PB5007A: 10 x 90 mm de Ágar Mueller Hinton com placas de sangue de ovino

Cada placa só deve ser utilizada uma vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazenar o produto na embalagem original a 2–12 °C até ser utilizado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Não incubar antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estaduais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto em (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como por exemplo os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedimento

Siga os procedimentos na norma apropriada. Após a incubação, meça a zona de inibição conforme recomendado e interprete o resultado de acordo com o método seguido, por exemplo, CLSI^{1,2,3}.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

Este meio pode ser testado com a seguinte estirpe de acordo com a metodologia CLSI

Condições de incubação: 20 - 24 h @ 36 ± 1°C num atmosfera de dióxido de carbono reforçada

Organismo alvo <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 49619™	Faixa de tamanho da zona (mm)
Moxifloxacina 5	25-31
Eritromicina 15	25-30
Cefpodoxima 10	28-34
Ertapenem 10	28-35

Limitações

O meio pode não suportar o crescimento de estirpes com requisitos específicos de crescimento. É necessária uma estreita adesão à metodologia padrão reconhecida para obter resultados satisfatórios.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de microrganismos exigentes é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão do Ágar Mueller Hinton com Sangue de ovino (PB5007A) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto ao longo de dois meses de testes (23.JUN.2022–16.AGO.2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.
















O Ágar Mueller Hinton com Sangue de Ovíno (PB5007A) é testado internamente como parte do processo de CQ desde 2003. O inóculo é preparado a partir de culturas de trabalho, diluído para obter os níveis de inóculo especificados e o meio de teste é inoculado. Os discos de antibióticos são carregados na mesma ordem e concentrações que aparecem no plano de inspeção para o meio. Após a incubação em 36 ± 1°C durante 20-24 horas numa atmosfera de dióxido de carbono reforçada, o diâmetro da zona de inibição dos organismos de teste é medido e os resultados e conclusões podem ser criados.

Bibliografia

(1) CLSI: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3rd Ed CLSI Guideline M45 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2016

(2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests 13th Ed CLSI standard M02 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2018

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo

Fabricado na Alemanha	Fabricado na Alemanha
-----------------------	-----------------------



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

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. CLSI é uma marca comercial do Clinical Laboratory and Standards Institute. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
1.0	2022-09-29 Documento original



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Mueller Hinton Agar with Sheep Blood

REF PB5007A

Utilizare prevăzută

Agarul Mueller-Hinton cu sânge de oaie este recomandat pentru testarea sensibilității prin metoda de difuziune a discurilor, așa cum este aceasta standardizată de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), pentru a ajuta clinicienii să testeze organisme pretențioase izolate din probele clinice.

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

Rezumat și explicație

Agarul Mueller-Hinton (MHA) nesuplimentat este potrivit pentru testarea bacteriilor aerobe cu creștere rapidă atunci când se utilizează metoda de difuziune a discurilor sau de difuziune a benzilor cu gradient; cu toate acestea, nu este adecvat atunci când se testează microorganisme mai pretențioase. MHA cu 5% sânge defibrinat de oaie este recomandat de Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) pentru testarea bacteriilor precum streptococii și *Neisseria meningitidis*^{1,2,3}. Agarul Mueller-Hinton a fost conceput ca mediu de cultură reproductibil pentru izolarea speciilor patogene de *Neisseria*⁴. De atunci, mediile specifice pentru *Neisseria* spp. au înlocuit agarul Mueller-Hinton și, în prezent, acesta se utilizează cu preponderență la testarea sensibilității la antimicrobiene.

Principiul metodei

Mediile Mueller-Hinton conțin extract de carne de vită, hidrolizat de cazeină pentru a furniza azot, carbon, vitamine, aminoacizi, sulf și alți nutrienți esențiali. Amidonul este adăugat pentru a absorbi metaboliții toxici produși, iar hidroliza acestuia generează dextroză, care servește ca sursă de energie. Agarul este adăugat ca agent de solidificare.

Agarul Mueller-Hinton este un mediu solid stabil, reproductibil și standardizat care este recomandat pentru studierea sensibilității bacteriilor la agenții antimicrobieni folosind metoda Kirby-Bauer de difuziune a discurilor sau diluarea în agar.

Agarul Mueller-Hinton nesuplimentat este recomandat de CLSI și EUCAST pentru testarea sensibilității tulpinilor nepretențioase la antimicrobiene. Acesta este recomandat și în standardul Deutsches Institut für Normung (DIN).

Suplimentele (cum ar fi sângele defibrinat și nicotinamida adenin dinucleotidă (NAD)) sunt adăugate pentru a face Agarul Mueller-Hinton potrivit pentru tulpini mai pretențioase.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Carne de vită, infuzie deshidratată din	300,0
Hidrolizat de cazeină	17,5
Amidon	1,5
Agar	17,0

Adaosuri

Sânge de oaie defibrinat	50,0 ml
--------------------------	---------

Aspectul fizic

Culoare	Signal red
Claritate	Opac
Greutate conținut	23,5 g ± 5%
pH	7,4 ± 0.2

Materiale furnizate

PB5007A: 10 x 90 mm Agar Mueller Hinton cu plăci cu sânge de oaie

Fiecare placă în parte trebuie folosită o singură dată.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la 2–12 °C, până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu incubați înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau plăcile sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

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

Incidente grave

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

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Specimenele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q 5.

Procedură

Respectați procedurile din standardul corespunzător. După incubare, măsurați zona de inhibiție conform recomandărilor și interpretați rezultatul în conformitate cu metoda urmată, de exemplu CLSI^{1,2,3}.

Control de calitate

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

Acest mediu poate fi testat cu următoarea tulpină în conformitate cu metodologia CLSI

Condiții de incubație: 20 – 24 ore la 36 ± 1 °C într-o atmosferă îmbogățită cu dioxid de carbon

Organism țintă <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 49619™	Interval de dimensiuni ale zonei (mm)
Moxifloxacină 5	25-31
Eritromicină 15	25-30
Cefpodoximă 10	28-34
Ertapenem 10	28-35

Limitări

Este posibil ca acest mediu să nu susțină creșterea tulpinilor cu cerințe specifice de creștere. Pentru a obține rezultate satisfăcătoare, este necesară respectarea strictă a metodologiei standard recunoscute.

Caracteristici de performanță
















Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a microorganismelor pretențioase este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Agarului Mueller Hinton Agar cu sânge de oaie (PB5007A) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul a două luni de testare (23 IUN. 2022 – 16 AUG. 2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Agarul Mueller Hinton cu sânge de oaie (PB5007A) este testat intern, ca parte a procesului de CC, din anul 2003. Se prepară inoculul din culturi de lucru, se diluează pentru a obține nivelurile specificate de inocul și se inoculează mediul de testare. Discurile cu antibiotice sunt încărcate în aceeași ordine și concentrații cu care apar în planul de inspecție pentru mediu. În urma incubației la 36 ± 1 °C timp de 20 – 24 de ore într-o atmosferă îmbunătățită de dioxid de carbon, se măsoară zona de inhibare a diametrului organismelor testate și se pot trage rezultatele și concluziile.

Bibliografie

- (1) CLSI: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3rd Ed CLSI Guideline M45 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2016
- (2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests 13th Ed CLSI standard M02 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2018
- (3) CLSI: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 30th Ed CLSI supplement M100 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2020
- (4) Mueller J. H. and Hinton J (1941) Proc. Soc. Exp. Biol. and Med. 48. 330-333.

Legenda simbolurilor

Symbol	Definition
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

CLSI este o marcă înregistrată a Clinical Laboratory and Standards Institute.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
1.0	2022-09-29 Document original



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Mueller Hinton Agar with Sheep Blood

REF PB5007A

Určené použitie

Mueller-Hintonovej agar s ovčou krvou sa odporúča na testovanie diskovej difúznej citlivosti, ako je štandardizované Ústavom klinických a laboratórnych noriem (CLSI), na pomoc lekárom pri testovaní náročných organizmov izolovaných z klinických vzoriek.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Mueller-Hintonovej agar (MHA) bez doplnkov je vhodný na testovanie rýchlo rastúcich aeróbných baktérií pri použití metód diskovej alebo gradientovej pásovej difúzie, nie je však vhodný pri testovaní náročnejších mikroorganizmov. MHA s 5 % defibrinovanej ovčej krvi odporúča Ústav klinických a laboratórnych noriem (CLSI) na testovanie baktérií, ako sú streptokoky a *Neisseria meningitidis*.^{1,2,3} Mueller-Hintonovej agar bol navrhnutý ako reprodukovateľné kultivačné médium na izoláciu patogénnych druhov *Neisseria*.⁴ Špecifické médiá pre druh *Neisseria* spp. odvtedy nahradili Mueller-Hintonovej agar a v súčasnosti je jeho hlavným využitím testovanie antimikrobiálnej citlivosti.

Princíp metódy

Mueller-Hintonovej médium obsahuje hovädzí extrakt a kazeinový hydrolyzát, ktoré poskytujú dusík, uhlík, vitamíny, aminokyseliny, síru a ďalšie základné živiny. Škrob sa pridáva na absorpciu vznikajúcich toxických metabolitov a jeho hydrolyzou vzniká dextróza, ktorá slúži ako zdroj energie. Ako stužujúca látka sa pridáva agar.

Mueller-Hintonovej agar je stabilné, reprodukovateľné a štandardizované pevné médium, ktoré sa odporúča na štúdium citlivosti baktérií na antimikrobiálne látky pomocou Kirby-Bauerovej metódy diskovej difúzie alebo riedenia v agare.

Mueller-Hintonovej agar bez doplnkov odporúčajú inštitúty CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) a EUCAST (Európsky výbor pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti) na testovanie antimikrobiálnej citlivosti nenáročných kmeňov. Odporúčaný je aj normou ústavu Deutsches Institut für Normung (DIN).

Doplnky (ako defibrinovaná krv a nikotínamidadenín-dinukleotid (NAD)) sa pridávajú, aby bol Mueller-Hintonovej agar vhodný pre náročnejšie kmene.

Typický vzorec

	gramy na liter
Hovädzia, dehydratovaná infúzia	300,0
Z	
Hydrolyzát kazeínu	17,5
Škrob	1,5
Agar	17,0

Prídavky

Defibrinovaná ovčia krv 50,0 ml

Fyzický vzhľad

Farba	Signálna červená
Priehľadnosť	Nepriehľadná
Hmotnosť náplne	23,5 g ± 5 %
pH	7,4 ± 0,2

Dodávané materiály

PB5007A: 10 x 90 mm misky Mueller-Hintonovej agaru s ovčou krvou

Každú misku použite len jedenkrát.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky
- Tampóny
- Zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality

Uchovávanie

- Produkt až do použitia uchovávajte v pôvodnom obale pri teplote 2 – 12 °C.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Uchovávajte mimo svetla.
- Pred použitím nechajte produkt nahriať na izbovú teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo miskách viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

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

Závažné udalosti

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

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odoberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) Q 5.

Postup

Dodržiňte postupy príslušnej normy. Po inkubácii zmerajte zónu inhibície podľa odporúčania a interpretujte výsledok v súlade s dodržiavanou metódou, napríklad CLSI (Ústav klinických a laboratórných noriem).^{1,2,3}

Kontrola kvality

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

Toto médium sa môže testovať s nasledujúcim kmeňom v súlade s metódikou CLSI (Ústav klinických a laboratórných noriem)

Podmienky inkubácie: 20 – 24 h pri teplote 36 ± 1 °C v atmosfére obohatenej o oxid uhličitý

Cieľový organizmus <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 49619™	Rozsah veľkosti zóny (mm)
Moxifloxacín 5	25 - 31
Erytromycín 15	25 - 30
Cefpodoxím 10	28 - 34
Ertapeném 10	28 - 35

Obmedzenia

Médium nemusí podporovať rast kmeňov so špecifickými požiadavkami na rast. Na dosiahnutie uspokojivých výsledkov je potrebné prísne dodržiavať metódiku uznávanej normy.

Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia náročných mikroorganizmov je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok. Presnosť Mueller-Hintonovej agaru s ovčou krvou (PB5007A) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas dvoch mesiacov testovania (23. jún 2022 – 16. august 2022, 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Mueller-Hintonovej agar s ovčou krvou (PB5007A) sa testuje interne ako súčasť procesu kontroly kvality od roku 2003. Inokulum sa pripraví z pracovných kultúr, zriedi sa na získanie špecifikovaných úrovní inokula a naočkuje sa testovacie médium. Antibiotické disky sa vkladajú v rovnakom poradí a koncentráciách, ako sú uvedené v pláne kontroly pre médium. Po inkubácii pri teplote 36 ± 1 °C počas 20 – 24 hodín v atmosfére obohatenej o oxid uhličitý sa zmeria priemer zóny inhibície testovaných organizmov a môžu sa tak vygenerovať výsledky a závery.

Zdroje

(1) CLSI: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3rd Ed CLSI Guideline M45 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2016

(2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests 13th Ed CLSI standard M02 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2018

(3) CLSI: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 30th Ed CLSI supplement M100 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2020

(4) Mueller J. H. and Hinton J (1941) Proc. Soc. Exp. Biol. and Med. 48. 330-333.

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Vyrobené v Nemecku

ATCC Licensed Derivative®

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

CLSI je ochranná známka Ústavu klinických a laboratórných noriem.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



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



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum zavedených úprav
1.0	2022-09-29 Pôvodný dokument



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Mueller Hinton Agar with Sheep Blood

REF PB5007A

Uso previsto

Se recomienda Mueller Hinton Agar with Sheep Blood para las pruebas de susceptibilidad de difusión en disco según lo estandarizado por el Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) para ayudar a los médicos a analizar microorganismos de cultivo exigente aislados de muestras clínicas.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es una prueba de diagnóstico complementaria.

Resumen y explicación

El Mueller-Hinton Agar (MHA) sin suplementos es adecuado para analizar bacterias aerobias de crecimiento rápido cuando se utilizan métodos de difusión con disco o tira de gradiente; sin embargo, no es adecuado cuando se prueban microorganismos de cultivo más exigente. El Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) recomienda MHA con sangre de oveja al 5 % desfibrinada para analizar bacterias como estreptococos y *Neisseria meningitidis*^{1,2,3}. Mueller-Hinton Agar fue diseñado para ser un medio de cultivo reproducible para el aislamiento de especies patógenas de *Neisseria*⁴. Desde entonces, los medios específicos para *Neisseria* spp. han reemplazado el Mueller-Hinton Agar y su uso principal ahora es la prueba de susceptibilidad antimicrobiana.

Principio del método

Los medios de Mueller-Hinton contienen extracto de carne de res, hidrolizado de caseína para proporcionar nitrógeno, carbono, vitaminas, aminoácidos, azufre y otros nutrientes esenciales. El almidón se agrega para absorber los metabolitos tóxicos que se producen y su hidrólisis produce dextrosa, que sirve como fuente de energía. Se añade agar como agente solidificante.

Mueller-Hinton Agar es un medio sólido estable, reproducible y estandarizado que se recomienda para el estudio de la susceptibilidad de las bacterias a los agentes antimicrobianos, utilizando el método Kirby-Bauer de difusión en disco o dilución en agar.

El CLSI y EUCAST recomiendan Mueller-Hinton Agar sin suplementos para las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana de cepas de cultivo no exigente. También se recomienda en la norma del Deutsches Institut für Normung (DIN).

Se agregan suplementos (como sangre desfibrinada y nicotinamida adenina dinucleótido [NAD]) para que el Mueller-Hinton Agar sea adecuado para cepas de cultivo más exigente.

Fórmula típica

	gramos por litro
Res, infusión deshidratada de	300,0
Hidrolizado de caseína	17,5
Almidón	1,5
Agar	17,0

Aditivos

Sangre de oveja desfibrinada	50,0 ml
------------------------------	---------

Apariencia física

Color	Rojo distintivo
Claridad	Opaco
Peso de relleno	23,5 g ± 5 %
pH	7,4 ± 0,2

Materiales suministrados

PB5007A: 10 placas de 90 mm de Mueller Hinton Agar with Sheep Blood

Cada placa es de un solo uso exclusivamente.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 2 °C-12 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el embalaje o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) Q 5.

Procedimiento

Siga los procedimientos de la norma adecuada. Después de la incubación, mida la zona de inhibición como se recomienda e interprete el resultado de acuerdo con el método que se está siguiendo; por ejemplo, CLSI^{1,2,3}.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Este medio se puede probar con la siguiente cepa de acuerdo con la metodología del CLSI

Condiciones de incubación: 20-24 h a 36 ± 1 °C en una atmósfera mejorada con dióxido de carbono

Microrganismo diana <i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 49619™	Rango de tamaño de zona (mm)
Moxifloxacina 5	25-31
Eritromicina 15	25-30
Cefpodoxima 10	28-34
Ertapenem 10	28-35

Limitaciones

Es posible que el medio no admita el crecimiento de cepas con requisitos de crecimiento específicos. Se requiere un estricto seguimiento de la metodología estándar reconocida para obtener resultados satisfactorios.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de microorganismos de cultivo exigente se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos. La precisión de Mueller Hinton Agar with Sheep Blood (PB5007A) quedó demostrada por una tasa general de aprobación del 100 % obtenida para el producto durante dos meses de prueba (23-JUN-2022-16-AGO-2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Mueller Hinton Agar with Sheep Blood (PB5007A) se ha probado internamente como parte del proceso de control de calidad desde 2003. El inóculo se prepara a partir de cultivos de trabajo, se diluye para obtener los niveles de inóculo especificados y se inocula el medio de prueba. Los discos de antibióticos se cargan en el mismo orden y en las mismas concentraciones que aparecen en el plan de inspección del medio. Después de la incubación a 36 ± 1 °C durante 20-24 horas en una atmósfera mejorada con dióxido de carbono, se mide el diámetro de la zona de inhibición de los microorganismos de prueba y se pueden crear los resultados y las conclusiones.

Bibliografía

- (1) CLSI: Methods for Antimicrobial Dilution and Disk Susceptibility Testing of Infrequently Isolated or Fastidious Bacteria; 3rd Ed CLSI Guideline M45 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2016
- (2) CLSI: Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests 13th Ed CLSI standard M02 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2018
- (3) CLSI: Performance standards for antimicrobial susceptibility testing. 30th Ed CLSI supplement M100 Wayne PA, Clinical and Laboratories Standards Institute 2020
- (4) Mueller J. H. and Hinton J (1941) Proc. Soc. Exp. Biol. and Med. 48. 330-333.

Legenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Numero de catalogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Hecho en Alemania



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection.

CLSI es una marca comercial del Clinical Laboratory and Standards Institute.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2022-09-29 Documento original