
Mueller Hinton Agar

[REF] PO5007A, PO5403I

Intended Use

Mueller Hinton Agar (PO5007A and PO5403I) devices are antimicrobial susceptibility agar devices recommended for disc diffusion and Minimum Inhibitory Concentration (MIC) testing against isolated fastidious microorganisms.

The medium has been developed according to EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) and CLSI (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.) recommendations. Mueller Hinton Agar (PO5007A and PO5403I) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The devices are for professional use only, are not automated and nor are they companion diagnostics.

Summary and Explanation

The vast majority of infectious diseases are caused by bacteria. The development of laboratory methods to grow these microorganisms using appropriate growth media has also allowed the determination of the sensitivity and resistance of pathogens to a variety of antimicrobial agents, allowing healthcare professionals to implement appropriate treatment regimens. The rapid global emergence of resistant bacteria threatens the effectiveness of antibiotics, which have revolutionised medicine and saved millions of lives. A number of bacteria have been labelled as showing urgent, serious, and worrying threats¹.

Assays for determination of antimicrobial susceptibility can be performed using genotypic or phenotypic techniques. The MIC serves as the 'gold standard' phenotypic resistance determination technique, with the organism classified as susceptible, intermediate, or resistant to the antimicrobial agent based on clinical MIC breakpoints. MIC assays, however, can be labour-intensive, time-consuming and require experience to interpret. Disc diffusion is widely used in routine clinical microbiology laboratories as it is low cost, simple to perform, versatile and almost all antimicrobial agents and pathogens can be tested. Disc diffusion is accurate and reproducible when carried out in strict accordance with guidelines/recommendations (such as EUCAST) or CLSI).

Principle of Method

Mueller Hinton Agar (PO5007A and PO5403I) devices contain dehydrated infusion from beef and casein hydrolysate to provide nitrogen, vitamins, carbon, and amino acids. Soluble starch is added to absorb toxic metabolites produced. Agar is added as the solidifying agent.

Mueller Hinton Agar devices are stable, reproducible, and standardized antimicrobial susceptibility agar devices recommended for disc diffusion and MIC testing.

Mueller Hinton Agar devices may be supplemented and adjusted to conform to Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) and European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) performance standards. Mueller Hinton Agar devices will require supplementation with the divalent cations Mg⁺⁺ and Ca⁺⁺ after sterilisation. The CLSI and EUCAST recommend the following cation levels Ca⁺⁺ 20-25mg/litre; Mg⁺⁺ 10-12.5mg/litre. For testing daptomycin, CLSI and EUCAST also recommend raising calcium to 50 mg/L. The medium needs to have a

zinc concentration lower than 3 mg/l to prevent resistant interpretations when testing carbapenems.

Typical Formula

Typical Formulation*	grams per litre (g/L)
Beef, dehydrated infusion from	300.0
Casein hydrolysate	17.5
Starch	1.5
Agar	17.0

Physical Appearance

Colour	Ivory
Clarity	Transparent
Filling Weight (PO5007A)	23.5 ± 5%
Filling Weight (PO5403I)	60 ± 1.2g
pH	7.3 ± 0.1

Materials Provided

PO5007A: 10 x 90mm Mueller Hinton agar plates
PO5403I: 4 x 120mm Mueller Hinton agar plates

Each plate should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubator
- Quality control organisms
- Antimicrobial susceptibility discs

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

Microorganisms isolated from clinical samples are tested on Mueller Hinton Agar (PO5007A and PO5403I) devices. Clinical samples are not inoculated directly onto the medium

Procedure

- Allow product to equilibrate to room temperature.
- Perform testing in strict accordance with current guidelines/recommendations in order to maintain acceptable levels of accuracy.

Interpretation

Antibiotic susceptibility tests should be performed and interpreted in accordance with current guidelines (such as those published by EUCAST, CLSI or ISO).

Quality Control

This medium can be tested with the following strains:
Incubation Conditions: 16–24 hours aerobically at 36±1°C
Incubation conditions: 18 ± 2 h @ 36 ± 1°C, aerobic

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	
Antimicrobial	Zone Diameter (mm)
Amoxicillin/Clavulanic Acid (AMC 30)	18-24
Ciprofloxacin (CIP 5)	29-37
Gentamicin (CN 10)	19-36
Trimethoprim/ Sulphamethoxazole (SXT 25)	23-29

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	
Antimicrobial	Zone Diameter (mm)
Nitrofurantoin (F 100)	18-24
Ampicillin (AMP 2)	15-21
Ciprofloxacin (CIP 5)	19-25

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	
Antimicrobial	Zone Diameter (mm)
Gentamicin (CN10)	19-25
Tetracycline (TE30)	23-31
Penacillin G (P1)	12-18
Cefoxitin (FOX30)	24-30

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	
Antimicrobial	Zone Diameter (mm)
Aztreonam (ATM30)	23-29
Imipenem (IPM10)	20-28
Cefepime (FEP30)	25-31

Limitations

The media may not support the growth of some fastidious strains, for example microorganisms that require thymine and thymidine for growth. Close adherence to the methodology is required to obtain satisfactory results.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct MIC or disc diffusion testing results are confirmed by the inclusion of well-characterised isolates and antimicrobials in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of Mueller Hinton Agar (square plates)

(PO5403I) was demonstrated by an overall pass rate of 100 % obtained for the product over nine months of testing (12.10.2021 – 25.07.2022; 10 batches). The precision of Mueller Hinton Agar (PO5007A) was demonstrated by an overall pass rate of 100 % obtained for the product over one month of testing (25.07.2022 – 18.08.2022; 10 batches).



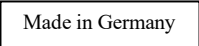
Mueller Hinton Agar (square plates) (PO5403I) and Mueller Hinton Agar (PO5007A) have been tested in-house as part of the QC process since they were first manufactured in 2003. When using optimum microorganism inoculum levels and incubating at the recommended time and temperature conditions, the user can achieve zone size diameters within the range stated in the specification, and inline with the EUCAST and/or CLSI guidelines.

Bibliography

1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

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



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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2022-10-22 Original Document

Gélose Mueller Hinton

REF PO5007A, PO5403I

Utilisation prévue

Les dispositifs de gélose Mueller Hinton (PO5007A et PO5403I) sont des dispositifs de gélose de sensibilité aux antimicrobiens recommandés pour la diffusion sur disque et les tests de concentration minimale inhibitrice (CMI) contre des microorganismes exigeants isolés.

Le milieu a été développé conformément aux recommandations de l'EUCAST (Comité européen sur les tests de sensibilité aux antimicrobiens) et du CLSI (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Les dispositifs de gélose Mueller Hinton (PO5007A et PO5403I) sont utilisés dans un flux de travail de diagnostic pour aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients suspectés d'avoir des infections bactériennes.

Les dispositifs sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas non plus des diagnostics compagnons.

Résumé et explication

La grande majorité des maladies infectieuses sont causées par des bactéries. Le développement de méthodes de laboratoire pour cultiver ces microorganismes à l'aide de milieux de croissance appropriés a également permis de déterminer la sensibilité et la résistance des agents pathogènes à une variété d'agents antimicrobiens, permettant aux professionnels de la santé de mettre en œuvre des schémas thérapeutiques appropriés. L'émergence mondiale rapide de bactéries résistantes menace l'efficacité des antibiotiques, qui ont révolutionné la médecine et sauvé des millions de vies. Un certain nombre de bactéries ont été étiquetées comme présentant des menaces urgentes, sérieuses et inquiétantes¹.

Les tests de détermination de la sensibilité aux antimicrobiens peuvent être effectués en utilisant des techniques génotypiques ou phénotypiques. La CMI sert de technique de détermination de la résistance phénotypique "de référence", l'organisme étant classé comme sensible, intermédiaire ou résistant à l'agent antimicrobien sur la base des points d'arrêt cliniques de la CMI. Les dosages de CMI, cependant, peuvent demander beaucoup de travail, prendre du temps et nécessiter une expérience pour être interprétés. La diffusion par disque est largement utilisée dans les laboratoires de microbiologie clinique de routine, car elle est peu coûteuse, simple à réaliser, polyvalente et presque tous les agents antimicrobiens et pathogènes peuvent être testés. La diffusion du disque est précise et reproductible lorsqu'elle est effectuée en stricte conformité avec les directives / recommandations (telles que EUCAST ou CLSI).

Principe de méthode

Les dispositifs de gélose Mueller Hinton (PO5007A et PO5403I) contiennent une infusion déshydratée de bœuf et un hydrolysat de caséine pour fournir de l'azote, des vitamines, du carbone et des acides aminés. De l'amidon soluble est ajouté pour absorber les métabolites toxiques produits. De la gélose est ajoutée comme agent de solidification.

Les dispositifs de gélose Mueller Hinton sont des dispositifs de gélose de sensibilité aux antimicrobiens stables, reproductibles et standardisés recommandés pour la diffusion sur disque et les tests CMI.

Les dispositifs de gélose Mueller Hinton peuvent être complétés et ajustés pour se conformer aux normes de performance du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) et du Comité européen sur les tests de sensibilité

aux antimicrobiens (EUCAST). Les dispositifs de gélose Mueller Hinton nécessiteront une supplémentation avec les cations divalents Mg⁺⁺ et Ca⁺⁺ après la stérilisation. Le CLSI et l'EUCAST recommandent les niveaux de cation suivants Ca⁺⁺ 20 à 25 mg/litre ; Mg⁺⁺ 10 à 12,5 mg/litre. Pour tester la daptomycine, le CLSI et l'EUCAST recommandent également d'augmenter le calcium à 50 mg/L. Le milieu doit avoir une concentration en zinc inférieure à 3 mg/L pour éviter des interprétations résistantes lors du test des carbapénèmes.

Formule typique

Formulation typique*	grammes par litre (g/L)
Bœuf, infusion déshydratée de	300,0
Hydrolysat de caséine	17,5
Amidon	1,5
Gélose	17,0

Apparence physique

Couleur	Ivoire
Transparence	Transparent
Poids de remplissage (PO5007A)	23,5 ± 5 %
Poids de remplissage (PO5403I)	60 ± 1,2 g
pH	7,3 ± 0,1

Matériel fourni

PO5007A : 10 plaques de gélose Mueller Hinton de 90 mm
PO5403I : 4 plaques de gélose Mueller Hinton de 120 mm

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

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de collecte
- Incubateur
- Organismes pour le contrôle qualité
- Disques de sensibilité aux antimicrobiens

Stockage

- Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine entre 2 et 12°C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- À conserver à l'abri de la lumière.
- La boîte doit revenir à température ambiante avant utilisation.
- Ne pas incuber avant l'emploi.

Avertissements et précautions

- Pour un usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- À usage professionnel uniquement.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit en cas de dommages visibles sur l'emballage ou les plaques.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser l'appareil si des signes de contamination sont présents.
- Ne pas utiliser le dispositif si la couleur a changé ou s'il y a d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Ces instructions doivent être lues attentivement et appliquées avec soin. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de

tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Pour en savoir plus sur la manipulation et la mise au rebut en toute sécurité du produit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave se produisant en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité de régulation compétente en fonction du lieu où l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les microorganismes isolés des échantillons cliniques sont testés sur des dispositifs de gélose Mueller Hinton (PO5007A et PO5403I). Les échantillons cliniques ne sont pas ensemencés directement sur le milieu

Procédure

- Laisser la boîte revenir à température ambiante.
- Effectuer les tests en stricte conformité avec les directives / recommandations en vigueur afin de maintenir des niveaux de précision acceptables.

Interprétation

Les tests de sensibilité aux antibiotiques doivent être effectués et interprétés conformément aux directives en vigueur (telles que celles publiées par EUCAST, CLSI ou ISO).

Contrôle qualité

Ce milieu peut être testé avec les souches suivantes : Conditions d'incubation : 16 à 24 heures en aérobiose à 36 ± 1°C

Conditions d'incubation : 18 ± 2 h à 36 ± 1°C, aérobie

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	
Antimicrobien	Diamètre de zone (mm)
Amoxicilline / acide clavulanique (AMC 30)	18-24
Ciprofloxacine (CIP 5)	29-37
Gentamicine (CN 10)	19-36
Triméthoprime / Sulphaméthoxazole (SXT 25)	23-29

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	
Antimicrobien	Diamètre de zone (mm)
Nitrofurantoïne (F 100)	18-24
Ampicilline (AMP 2)	15-21
Ciprofloxacine (CIP 5)	19-25

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	
Antimicrobien	Diamètre de zone (mm)
Gentamicine (CN10)	19-25
Tétracycline (TE30)	23-31
Pénicilline G (P1)	12-18
Céfoxitine (FOX30)	24-30

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	
Antimicrobien	Diamètre de zone (mm)
Aztréonam (ATM30)	23-29
Imipénème (IPM10)	20-28
Céfépime (FEP30)	25-31

Limites

Les milieux peuvent ne pas supporter la croissance de certaines souches exigeantes, par exemple les microorganismes qui nécessitent de la thymine et de la thymidine pour leur croissance. Une stricte adhésion à la méthodologie est nécessaire pour obtenir des résultats satisfaisants.

Caractéristiques de performance










La précision a été démontrée par l'examen des données du CQ. Les résultats corrects des tests CMI ou de diffusion sur disque sont confirmés par l'inclusion d'isolats et d'antimicrobiens bien caractérisés dans les processus de CQ effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs. La précision du dispositif de gélose Mueller Hinton (plaques carrées) (PO5403I) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur neuf mois de test (du 12/10/2021 au 25/07/2022 ; 10 lots). La précision du dispositif de gélose Mueller Hinton (PO5007A) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur un mois de test (du 25/07/2022 au 18/08/2022 ; 10 lots).








La gélose Mueller Hinton (plaques carrées) (PO5403I) et la gélose Mueller Hinton (PO5007A) ont été testées en interne dans le cadre du processus de CQ depuis leur première fabrication en 2003. Lors de l'utilisation de niveaux optimaux d'inoculum de microorganismes et de l'incubation à la durée et à la température recommandées conditions, l'utilisateur peut obtenir des diamètres de taille de zone dans la plage indiquée dans la spécification et conformément aux directives EUCAST et/ou CLSI.

Bibliographie

- 1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Légende des symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer au mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Contenu suffisant pour <n> tests

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne / de l'Union européenne
	Accord européen sur l'évaluation de la conformité
	Accord britannique sur l'évaluation de la conformité
	Identificateur unique de dispositif
	Fabriqué en Allemagne



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'American Type Culture Collection.

CLSI est une marque déposée du Clinical Laboratory and Standards Institute.

Les marques déposées sont des marques commerciales ou déposées de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour obtenir une assistance technique, contactez votre distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications introduites
1.0	2022-10-22 Document original

Mueller-Hinton-Agar

[REF] PO5007A, PO5403I

Bestimmungsgemäße Verwendung

Mueller-Hinton-Agar (PO5007A und PO5403I) sind antimikrobielle Empfindlichkeits-Agar-Geräte, die für Blättchendiffusions- und MHK-Tests gegen isolierte anspruchsvolle Mikroorganismen empfohlen werden.

Das Medium wurde gemäß den Empfehlungen von EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) und CLSI (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.) entwickelt. Mueller-Hinton-Agar-Geräte (PO5007A und PO5403I) werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Ärzte bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und sind weder automatisiert noch begleitend diagnostisch.

Zusammenfassung und Erläuterung

Die überwiegende Mehrheit der Infektionskrankheiten wird durch Bakterien verursacht. Die Entwicklung von Labormethoden zur Züchtung dieser Mikroorganismen unter Verwendung geeigneter Wachstumsmedien hat auch die Bestimmung der Empfindlichkeit und Resistenz von Krankheitserregern gegenüber einer Vielzahl antimikrobieller Mittel ermöglicht, was es medizinischem Fachpersonal ermöglicht, geeignete Behandlungsschemata umzusetzen. Das rasche globale Auftreten resistenter Bakterien bedroht die Wirksamkeit von Antibiotika, die die Medizin revolutioniert und Millionen von Menschenleben gerettet haben. Eine Reihe von Bakterien wurde als dringend, ernsthaft und besorgniserregend eingestuft.¹

Assays zur Bestimmung der antimikrobiellen Empfindlichkeit können unter Verwendung genotypischer oder phänotypischer Techniken durchgeführt werden. Die MHK dient als „Goldstandard“ zur Bestimmung der phänotypischen Resistenz, wobei der Organismus auf der Grundlage klinischer MHK-Grenzwerte als anfällig, intermediär oder resistent gegenüber dem antimikrobiellen Mittel klassifiziert wird. MIC-Assays können jedoch arbeitsintensiv und zeitaufwändig sein und erfordern Erfahrung zur Interpretation. Die Scheibendiffusion wird in routinemäßigen klinischen Mikrobiologielabors häufig eingesetzt, da sie kostengünstig, einfach durchzuführen und vielseitig ist und fast alle antimikrobiellen Wirkstoffe und Krankheitserreger getestet werden können. Die Scheibendiffusion ist genau und reproduzierbar, wenn sie in strikter Übereinstimmung mit Richtlinien/Empfehlungen (wie EUCAST oder CLSI) durchgeführt wird.

Funktionsprinzip

Mueller-Hinton-Agar (PO5007A und PO5403I)-Geräte enthalten dehydrierten Aufguss aus Rindfleisch und Kaseinhydrolysat, um Stickstoff, Vitamine, Kohlenstoff und Aminosäuren bereitzustellen. Lösliche Stärke wird hinzugefügt, um produzierte toxische Metaboliten zu absorbieren. Als Verfestigungsmittel wird Agar zugegeben. Mueller-Hinton-Agar-Geräte sind stabile, reproduzierbare und standardisierte antimikrobielle Empfindlichkeits-Agar-Geräte, die für Blättchendiffusions- und MHK-Tests empfohlen werden.

Mueller-Hinton-Agar-Geräte können ergänzt und angepasst werden, um den Leistungsstandards des Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) und des European Committee on Antimicrobial Susceptibility

Testing (EUCAST) zu entsprechen. Mueller-Hinton-Agar-Geräte müssen nach der Sterilisation mit den zweiwertigen Kationen Mg⁺⁺ und Ca⁺⁺ ergänzt werden. CLSI und EUCAST empfehlen die folgenden Kationenkonzentrationen Ca⁺⁺ 20-25 mg/Liter; Mg⁺⁺ 10-12,5 mg/Liter. Für das Testen von Daptomycin empfehlen CLSI und EUCAST außerdem, den Kalziumwert auf 50 mg/l zu erhöhen. Das Medium muss eine Zinkkonzentration von weniger als 3 mg/l aufweisen, um resistente Interpretationen beim Testen von Carbapenemen zu verhindern.

Typische Formulierung

Typische Formulierung*	Gramm pro Liter (g/L)
Rindfleisch, dehydrierter Aufguss aus 300,0	
Casein-Hydrolysat	17,5
Stärke	1,5
Agar	17,0

Erscheinungsbild

Farbe	Elfenbein
Transparenz	Transparent
Füllgewicht (PO5007A)	23,5 ± 5 %
Füllgewicht (PO5403I)	60 ± 1,2 g
pH	7,3 ± 0,1

Lieferumfang

PO5007A: 10 x 90 mm Mueller-Hinton-Agarplatten
PO5403I: 4 x 120 mm Mueller-Hinton-Agarplatten

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Inokulationsschleifen
- Tupfer
- Sammelbehälter
- Inkubator
- Qualitätskontrollstämmen
- Antimikrobielle Empfindlichkeitsscheiben

Lagerung

- Bis zum Gebrauch bei 2–12 °C in der Originalverpackung aufbewahren.
- Das Produkt darf bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Lichtgeschützt aufbewahren.
- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Vor Gebrauch nicht inkubieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in vitro*-diagnostische Zwecke.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch
- Nicht verwenden, wenn die Verpackung oder die Röhren oder die Platten sichtbar beschädigt sind.
- Das Produkt nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
- Nicht verwenden, wenn Anzeichen einer Kontamination erkennbar sind.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen von Beschädigung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle nach Art und Grad ihrer Gefährlichkeit zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den geltenden Bundes-, Landes- und örtlichen Vorschriften behandeln oder entsorgen zu lassen. Die Anweisungen müssen gelesen und genau befolgt werden.

Dazu gehört die Entsorgung gebrauchter oder ungebrauchter Reagenzien sowie jeglicher anderer kontaminierter Einwegmaterialien nach dem geltenden Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte.

Informationen zur sicheren Handhabung und Entsorgung dem Sicherheitsdatenblatt finden Sie unter (www.thermofisher.com).

Schwerwiegende Vorkommnisse

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Aus klinischen Proben isolierte Mikroorganismen werden auf Mueller-Hinton-Agar-Geräten (PO5007A und PO5403I) getestet. Klinische Proben werden nicht direkt auf das Medium geimpft

Verfahrensweise

- Vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Führen Sie Tests in strikter Übereinstimmung mit den aktuellen Richtlinien/Empfehlungen durch, um ein akzeptables Maß an Genauigkeit aufrechtzuerhalten.

Interpretation

Antibiotika-Empfindlichkeitstests sollten gemäß den aktuellen Richtlinien durchgeführt und interpretiert werden (wie die von EUCAST, CLSI oder ISO veröffentlichten).

Qualitätskontrolle

Dieses Medium kann mit folgenden Stämmen getestet werden:

Inkubationsbedingungen: 16–24 Stunden aerob bei 36 °C ± 1 °C

Inkubationsbedingungen: 18 ± 2 Stunden bei 36 °C ± 1 °C, aerob

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	
Antimikrobiell	Zonendurchmesser (mm)
Amoxicillin/Clavulansäure (AMC 30)	18-24
Ciprofloxacin (CIP 5)	29-37
Gentamicin (CN 10)	19-36
Trimethoprim / Sulfamethoxazol (SXT 25)	23-29

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	
Antimikrobiell	Zonendurchmesser (mm)
Nitrofurantoin (F 100)	18-24
Ampicillin (AMP 2)	15-21
Ciprofloxacin (CIP 5)	19-25

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	
Antimikrobiell	Zonendurchmesser (mm)
Gentamicin (CN10)	19-25
Tetracyclin (TE30)	23-31
Penicillin G (P1)	12-18
Cefoxitin (FOX30)	24-30

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	
Antimikrobiell	Zonendurchmesser (mm)
Aztreonam (ATM30)	23-29
Imipenem (IPM10)	20-28
Cefepim (FEP30)	25-31

Einschränkungen

Das Medium unterstützt möglicherweise nicht das Wachstum einiger anspruchsvoller Stämme, z. B. Mikroorganismen, die Thymin und Thymidin für das Wachstum benötigen. Um zufriedenstellende Ergebnisse zu erzielen, ist eine genaue Einhaltung der Methodik erforderlich.

Leistungsmerkmale







Die Genauigkeit wurde durch Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Korrekte MHK- oder Blättchendiffusionstestergebnisse werden durch die Einbeziehung gut charakterisierter Isolate und antimikrobieller Mittel in die QK-Prozesse bestätigt, die als Teil der Herstellung jeder Charge der Geräte durchgeführt werden. Die Präzision von Mueller-Hinton-Agar (quadratische Platten) (PO5403I) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über neun Testmonate (12.10.2021 – 25.07.2022; 10 Chargen) erzielt wurde. Die Präzision von Mueller-Hinton-Agar (PO5007A) wurde durch eine Gesamterfolgsrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Testmonat (25.07.2022 – 18.08.2022; 10 Chargen) erzielt wurde.








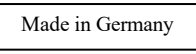
Mueller-Hinton-Agar (quadratische Platten) (PO5403I) und Mueller-Hinton-Agar (PO5007A) wurden seit ihrer ersten Herstellung im Jahr 2003 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Bei Verwendung optimaler Mikroorganismen-Inokulummengen und Inkubation bei empfohlenen Zeiträumen und Temperaturbedingungen kann der Benutzer Zonengrößendurchmesser innerhalb des in der Spezifikation angegebenen Bereichs und in Übereinstimmung mit den EUCAST- und/oder CLSI-Richtlinien erzielen.

Literatur

1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. „Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States“. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.


Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzwert
	Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen

	Nicht erneut verwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	UK-Konformitätsbewertung
	Eindeutige Produktkennung
	Hergestellt in Deutschland



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

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



Technische Unterstützung erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Überarbeitungsinformationen

Version	Datum der eingeführten Änderungen
1.0	2022-10-22 Originaldokument

Mueller Hinton Agar

REF PO5007A, PO5403I

Προβλεπόμενη χρήση

Οι συσκευές Mueller Hinton Agar (PO5007A και PO5403I) είναι συσκευές αντιμικροβιακής ευαισθησίας σε άγαρ που συνιστώνται για δοκιμές διάχυσης δίσκων και ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (MIC) έναντι απομονωμένων απαιτητικών μικροοργανισμών.

Το μέσο έχει αναπτυχθεί σύμφωνα με τις συστάσεις της EUCAST (Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας) και του CLSI (Ινστιτούτου Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων). Οι συσκευές Mueller Hinton Agar (PO5007A και PO5403I) χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασίας για να βοηθήσουν τους(τις) κλινικούς(-ές) ιατρούς στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς για τους(τις) οποίους(-ές) υπάρχει υποψία βακτηριακών λοιμώξεων.

Οι συσκευές προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένες και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και επεξήγηση

Η συντριπτική πλειονότητα των λοιμωδών νοσημάτων προκαλείται από βακτήρια. Η ανάπτυξη εργαστηριακών μεθόδων για την καλλιέργεια αυτών των μικροοργανισμών με τη χρήση κατάλληλων μέσων ανάπτυξης επέτρεψε επίσης τον προσδιορισμό της ευαισθησίας και της ανθεκτικότητας των παθογόνων μικροοργανισμών σε μια ποικιλία αντιμικροβιακών παραγόντων, επιτρέποντας στους επαγγελματίες του τομέα της υγιεινομικής περιθάλψης να εφαρμόζουν τα κατάλληλα θεραπευτικά σχήματα. Η ταχεία παγκόσμια εμφάνιση ανθεκτικών βακτηρίων απειλεί την αποτελεσματικότητα των αντιβιοτικών, τα οποία έχουν φέρει επανάσταση στην ιατρική και έχουν σώσει εκατομμύρια ζωές. Ορισμένα βακτήρια έχουν χαρακτηριστεί ότι παρουσιάζουν επείγουσες, σοβαρές και ανησυχητικές απειλές¹.

Οι αναλύσεις για τον προσδιορισμό της αντιμικροβιακής ευαισθησίας μπορούν να πραγματοποιηθούν με γονοτυπικές ή φαινοτυπικές τεχνικές. Η MIC χρησιμεύει ως η «χρυσή» τεχνική προσδιορισμού της φαινοτυπικής αντοχής, με τον οργανισμό να ταξινομείται ως ευαίσθητος, ενδιάμεσος ή ανθεκτικός στον αντιμικροβιακό παράγοντα με βάση τα κλινικά όρια ευαισθησίας MIC. Οι αναλύσεις MIC, ωστόσο, μπορεί να είναι ενεργοβόρες, χρονοβόρες και απαιτούν εμπειρία για την ερμηνεία. Η διάχυση δίσκου χρησιμοποιείται ευρέως στα κλινικά μικροβιολογικά εργαστήρια ρουτίνας, καθώς είναι χαμηλού κόστους, απλή στην εκτέλεση, ευέλικτη και μπορούν να εξεταστούν σχεδόν όλοι οι αντιμικροβιακοί παράγοντες και παθογόνα. Η διάχυση με δίσκους είναι ακριβής και αναπαραγωγίμη όταν διεξάγεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές/συστάσεις (όπως EUCAST) ή CLSI).

Αρχή της μεθόδου

Οι συσκευές Mueller Hinton Agar (PO5007A και PO5403I) περιέχουν αφυδατωμένο έγχυμα από βοδινό κρέας και υδρόλυμα καζεΐνης για την παροχή αζώτου, βιταμινών, άνθρακα και αμινοξέων. Προστίθεται διαλυτό άμυλο για την απορρόφηση των παραγόμενων τοξικών μεταβολιτών. Το άγαρ προστίθεται ως στερεοποιητικός παράγοντας. Οι συσκευές Mueller Hinton Agar είναι σταθερές, αναπαραγωγίμες και τυποποιημένες συσκευές άγαρ αντιμικροβιακής ευαισθησίας που συνιστώνται για δοκιμές διάχυσης δίσκων και MIC.

Οι συσκευές Mueller Hinton Agar μπορούν να συμπληρωθούν και να προσαρμοστούν ώστε να συμμορφώνονται με τα πρότυπα απόδοσης του Ινστιτούτου

Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI) και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη δοκιμή αντιμικροβιακής ευαισθησίας (EUCAST). Οι συσκευές Mueller Hinton Agar απαιτούν συμπλήρωση με τα δισθενή κατιόντα Mg⁺⁺ και Ca⁺⁺ μετά την αποστείρωση. Η CLSI και η EUCAST συνιστούν τα ακόλουθα επίπεδα κατιόντων Ca⁺⁺ 20-25 mg/λίτρο·Mg⁺⁺ 10-12,5 mg/λίτρο. Για τη δοκιμή της δαπτομυκίνης, η CLSI και η EUCAST συνιστούν επίσης την αύξηση του ασβεστίου σε 50 mg/l. Το μέσο πρέπει να έχει συγκέντρωση ψευδαργύρου χαμηλότερη από 3 mg/l για την πρόληψη ανθεκτικών ερμηνειών κατά τη δοκιμή καρβαπενεμών.

Τυπικός τύπος

Τυπικό σκεύασμα*	γραμμάρια ανά λίτρο (g/L)
Βόειο κρέας, αφυδατωμένο έγχυμα από	300,0
Υδρολυμένη καζεΐνη	17,5
Άμυλο	1,5
Άγαρ	17,0

Φυσική εμφάνιση

Χρώμα	Ιβουάρ
Διαύγεια	Διαφανές
Βάρος πλήρωσης (PO5007A)	23,5 ± 5%
Βάρος πλήρωσης (PO5403I)	60 ± 1,2 g
pH	7,3 ± 0,1

Παρεχόμενα υλικά

PO5007A: πλάκες άγαρ Mueller Hinton 10 x 90 mm
PO5403I: πλάκες άγαρ Mueller Hinton 4 x 120 mm

Κάθε πλάκα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Βρόχοι ενοφθαλμισμού
- Βαμβακοφόροι στυλεοί
- Περιέκτες συλλογής
- Επωαστήρας
- Οργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Δίσκοι αντιμικροβιακής ευαισθησίας

Αποθήκευση

- Φυλάξτε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2–12° Κελσίου μέχρι να χρησιμοποιηθεί.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην προχωρήσετε σε επώαση πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Ελέγξτε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στις πλάκες.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν υπάρχουν σημάδια μόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα παραγόμενα απόβλητα ανάλογα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα επεξεργάζεται ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους τυχόν ισχύοντες ομοσπονδιακούς,

πολιτειακούς και τοπικούς κανονισμούς. Διαβάστε και ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη των χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων, καθώς και κάθε άλλο μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

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

Σοβαρά περιστατικά

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

Αποθήκευση, χειρισμός και συλλογή δειγμάτων

Οι μικροοργανισμοί που απομονώνονται από κλινικά δείγματα εξετάζονται σε συσκευές Mueller Hinton Agar (PO5007A και PO5403I). Τα κλινικά δείγματα δεν ενοφθαλμίζονται απευθείας στο μέσο

Διαδικασία

- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Εκτελείτε τις δοκιμές σε αυστηρή συμφωνία με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές/συστάσεις, προκειμένου να διατηρήσετε αποδεκτά επίπεδα ακρίβειας.

Ερμηνεία

Οι δοκιμές ευαισθησίας σε αντιβιοτικά πρέπει να εκτελούνται και να ερμηνεύονται σύμφωνα με τις τρέχουσες κατευθυντήριες γραμμές (όπως αυτές που δημοσιεύονται από την EUCAST, το CLSI ή το ISO).

Ποιοτικός έλεγχος

Το μέσο αυτό μπορεί να δοκιμαστεί με τα ακόλουθα στελέχη:

Συνθήκες επώασης: 16–24 ώρες αερόβια στους 36 ± 1° Κελσίου

Συνθήκες επώασης: 18 ± 2 ώρες στους 36 ± 1° Κελσίου, αερόβια

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	
Αντιμικροβιακό	Διάμετρος ζώνης (mm)
Αμοξικιλίνη/κλαβουλανικό οξύ (AMC 30)	18-24
Σιπροφλοξασίνη (CIP 5)	29-37
Γενταμικίνη (CN 10)	19-36
Τριμεθοπρίμη/Σουλφαμεθοξαζόλη (SXT 25)	23-29

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	
Αντιμικροβιακό	Διάμετρος ζώνης (mm)
Νιτροφουραντοϊνή (F 100)	18-24
Αμπικιλίνη (AMP 2)	15-21
Σιπροφλοξασίνη (CIP 5)	19-25

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	
Αντιμικροβιακό	Διάμετρος ζώνης (mm)
Γενταμικίνη (CN10)	19-25
Τετρακυκλίνη (TE30)	23-31
Πενικιλίνη G (P1)	12-18
Κεφοξίτην (FOX30)	24-30

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	
Αντιμικροβιακό	Διάμετρος ζώνης (mm)
Aztreonam (ATM30)	23-29
Ιμιπενέμη (IPM10)	20-28
Κεφεπίμη (FEP30)	25-31

Περιορισμοί

Τα μέσα ενδέχεται να μην υποστηρίζουν την ανάπτυξη ορισμένων απαιτητικών στελεχών, για παράδειγμα μικροοργανισμών που απαιτούν θυμίνη και θυμιδίνη για την ανάπτυξή τους. Για την επίτευξη ικανοποιητικών αποτελεσμάτων απαιτείται στενή τήρηση της μεθοδολογίας.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της επανεξέτασης των δεδομένων Ποιοτικού Ελέγχου. Τα ορθά αποτελέσματα των δοκιμών MIC ή διάχυσης δίσκου επιβεβαιώνονται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωμένων στελεχών και αντιμικροβιακών ουσιών στις διαδικασίες Ποιοτικού Ελέγχου που εκτελούνται στο πλαίσιο της κατασκευής κάθε παρτίδας των συσκευών. Η ακρίβεια του Mueller Hinton Agar (τετράγωνες πλάκες) (PO5403I) καταδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100 % που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια εννέα μηνών δοκιμών (12.10.2021 – 25.07.2022: 10 παρτίδες). Η ακρίβεια του Mueller Hinton Agar (PO5007A) καταδείχθηκε με συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100 % που επιτεύχθηκε για το προϊόν κατά τη διάρκεια ενός μήνα δοκιμών (25.07.2022 – 18.08.2022: 10 παρτίδες).

Το Mueller Hinton Agar (τετράγωνες πλάκες) (PO5403I) και το Mueller Hinton Agar (PO5007A) έχουν δοκιμαστεί στο εσωτερικό της εταιρείας ως μέρος της διαδικασίας Ποιοτικού Ελέγχου από τότε που κατασκευάστηκαν για πρώτη φορά το 2003. Όταν χρησιμοποιούνται τα βέλτιστα επίπεδα εμβολιασμού μικροοργανισμών και η επώαση στις συνιστώμενες συνθήκες χρόνου και θερμοκρασίας, ο χρήστης μπορεί να επιτύχει διαμέτρους μεγέθους ζώνης εντός του εύρους που αναφέρεται στις προδιαγραφές και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές EUCAST ή/και CLSI.

Βιβλιογραφία

1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Επεξήγηση συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας

	Ημερομηνία λήξης
	Κρατήστε μακριά από το ηλιακό φως
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή ποσότητα για <n> δοκιμές
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή αξιολόγηση της συμμόρφωσης
	Αξιολόγηση συμμόρφωσης στο Ηνωμένο Βασίλειο
	Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευάζεται στη Γερμανία



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη κάθε νόμιμου δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Το CLSI είναι εμπορικό σήμα του Ινστιτούτου Κλινικών Εργαστηρίων και Προτύπων.

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



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



Για τεχνική βοήθεια επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία εισαχθεισών τροποποιήσεων
1.0	Πρωτότυπο έγγραφο, 2022-10-22

Mueller Hinton Agar

[REF] PO5007A, PO5403I

Rendeltetés

A Mueller Hinton Agar (PO5007A és PO5403I) eszközök olyan antimikrobiális érzékenységi agar eszközök, amelyeket korongdiffúziós és minimális gátló koncentráció (MIC) vizsgálatra ajánlanak izolált igényes mikroorganizmusokkal szemben.

A táptalajt az EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) és a CLSI (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.) ajánlásai szerint fejlesztették ki. A Mueller Hinton Agar (PO5007A és PO5403I) eszközöket diagnosztikai munkafolyamatban használják, hogy segítsék a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Az eszközt kizárólag professzionális felhasználásra szánták, nem automatizáltak és nem társdiagnosztikai eszközök.

Összefoglaló és magyarázat

A fertőző betegségek túlnyomó többségét baktériumok okozzák. A mikroorganizmusok megfelelő táptalajokon történő tenyésztésére szolgáló laboratóriumi módszerek kifejlesztése lehetővé tette a kórokozók érzékenységének és rezisztenciájának meghatározását számos antimikrobiális szerrel szemben, lehetővé téve az egészségügyi szakemberek számára a megfelelő kezelési sémák alkalmazását. A rezisztens baktériumok gyors globális megjelenése veszélyezteti az antibiotikumok hatékonyságát, amelyek forradalmasították az orvostudományt és életek millióit mentették meg. Több baktériumot is sürgős, súlyos és aggasztó veszélyt jelentőnek minősítettek¹.

Az antimikrobiális érzékenység meghatározására szolgáló vizsgálatok genotípusos vagy fenotípusos technikákkal végezhetőek. Az MIC a fenotípusos rezisztencia meghatározásának „aranystandard” technikájaként szolgál, az organizmusokat a klinikai MIC-töréspontok alapján az antimikrobiális szerrel szemben érzékenyek, közepesen érzékenyek vagy rezisztensnek minősítik. A MIC-tesztek azonban munka- és időigényesek lehetnek, és az értelmezésükhöz tapasztalatra van szükség. A korongdiffúziót széles körben használják a rutin klinikai mikrobiológiai laboratóriumokban, mivel olcsó, egyszerűen elvégezhető, sokoldalú, és szinte minden antimikrobiális szer és kórokozó vizsgálható vele. A korongdiffúzió pontos és reprodukálható, ha szigorúan az iránymutatásoknak/ajánlásoknak (pl. EUCAST vagy CLSI) megfelelően végzik.

A módszer alapelve

A Mueller Hinton Agar (PO5007A és PO5403I) eszközök marha- és kazein-hidrolizátumból származó dehidratált infúziót tartalmaznak a nitrogén, vitaminok, szén és aminosavak biztosítása érdekében. A keletkező mérgező anyagcseretermékek felszívódása érdekében oldható keményítőt adnak hozzá. Szilárdítószerként agart adnak hozzá.

A Mueller Hinton Agar eszközök stabil, reprodukálható és szabványosított antimikrobiális érzékenységi agar eszközök, amelyeket korongdiffúziós és MIC-vizsgálatokhoz ajánlanak.

A Mueller Hinton Agar eszközök kiegészíthetők és beállíthatók a Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) és Az Antimikrobiális Szerek Érzékenységi Vizsgálatával

Foglalkozó Európai Bizottság (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, EUCAST) teljesítményszabványainak történő megfelelés érdekében. A Mueller Hinton Agar eszközöket a sterilizálás után ki kell egészíteni kétértékű Mg⁺⁺ és Ca⁺⁺ kationokkal. A CLSI és az EUCAST a következő kationszinteket ajánlja: Ca⁺⁺ 20–25 mg/liter; Mg⁺⁺ 10–12,5 mg/liter. A daptomicin vizsgálatához a CLSI és az EUCAST is javasolja a kalcium koncentrációjának 50 mg/l-re történő emelését. A táptalajnak 3 mg/l-nél alacsonyabb cinkkoncentrációval kell rendelkeznie, hogy a karbapenemek vizsgálatok megelőzhető legyen a rezisztencia kialakulása.

Jellemző összetétel

Jellemző összetétel*	gramm/liter (g/l)
Marha, dehidratált infúzió	300,0-tól
Kazein hidrolizátum	17,5
Keményítő	1,5
Agar	17,0

Fizikai megjelenés

Szín	Elefántcsont
Átlátszóság	Átlátszó
Töltőtömeg (PO5007A)	23,5 ± 5%
Töltőtömeg (PO5403I)	60 ± 1,2 g
pH	7,3 ± 0,1

Biztosított anyagok

PO5007A: 10 x 90 mm-es Mueller Hinton agarlemezek
PO5403I: 4 x 120 mm-es Mueller Hinton agarlemezek

A lemezek kizárólag egyszer használhatók.

Szükséges, de nem biztosított anyagok

- Oltóhurkok
- Tamponok
- Gyűjtőtartályok
- Inkubátor
- Minőség-ellenőrző mikroorganizmusok
- Antimikrobiális érzékenységvizsgálati korongok

Tárolás

- A terméket felhasználásig az eredeti csomagolásában 2–12 °C hőmérsékleten tárolja.
- A termék kizárólag a címkén feltüntetett lejárati dátumig használható fel.
- Fénytől védve tárolandó.
- Hagyja, hogy a termék szoba-hőmérsékletűvé váljon a használat előtt.
- Ne inkubálja a használat előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikus használatra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a lemezekon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a feltüntetett lejárati időn túl.
- Ne használja az eszközt, ha szennyeződésre utaló jeleket észlel.
- Ne használja az eszközt, ha színváltozást vagy a károsodás egyéb jeleit észleli.
- Minden laboratórium saját felelőssége, hogy a keletkezett hulladékot jellegének és veszélyességi fokának megfelelően kezelje, és a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Olvassa el és szorosan kövesse az utasításokat. Magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek és egyéb szennyezett hulladékanyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre

vonatkozó eljárások szerint.

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

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és annak az illetékes szabályozó hatóságnak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

Mintavétel, -kezelés és -tárolás

A klinikai mintákból izolált mikroorganizmusokat Mueller Hinton Agar (PO5007A és PO54031) eszközökön vizsgálják. A klinikai mintákat nem oltsák közvetlenül a táptalajra.

Az eljárás

- Hagyja, hogy a termék szoba-hőmérsékletűvé váljon.
- Az elfogadható pontossági szintek fenntartása érdekében a vizsgálatokat szigorúan az aktuális iránymutatásoknak/ajánlásoknak megfelelően kell elvégezni.

Értelmezés

Az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatokat az aktuális irányelvekkel (például az EUCAST, a CLSI vagy az ISO által közzétett irányelvekkel) összhangban kell elvégezni és értelmezni.

Minőség-ellenőrzés

Ez a táptalaj a következő törzsekkel tesztelhető:

Inkubálási környezet: 16–24 óra 36 ± 1 °C-on, aerob környezet

Inkubációs környezet: 18 ± 2 óra 36 ± 1 °C-on, aerob környezet

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	
Antimikrobiális	Zóna átmérője (mm)
Amoxicillin/klavulánsav (AMC 30)	18-24
Ciprofloxacín (CIP 5)	29-37
Gentamicin (CN 10)	19-36
Trimetoprim/szulfametoxazol (SXT 25)	23-29

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	
Antimikrobiális	Zóna átmérője (mm)
Nitrofurantoin (F 100)	18-24
Ampicillin (AMP 2)	15-21
Ciprofloxacín (CIP 5)	19-25

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	
Antimikrobiális	Zóna átmérője (mm)
Gentamicin (CN10)	19-25
Tetraciklin (TE30)	23-31
Penicillin G (P1)	12-18
Cefoxitín (FOX30)	24-30

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	
Antimikrobiális	Zóna átmérője (mm)
Aztreonam (ATM30)	23-29
Imipenem (IPM10)	20-28
Cefepim (FEP30)	25-31

Korlátozások

Előfordulhat, hogy a táptalaj nem biztosítja egyes igényes törzsek, például a növekedéshez timint és timidint igénylő mikroorganizmusok növekedését. A módszertan pontos betartása szükséges a kielégítő eredmények eléréséhez.

Teljesítményjellemzők










A pontosságot a minőség-ellenőrzési adatok áttekintése bizonyította. A helyes MIC vagy korongdiffúziós vizsgálati eredményeket a jól meghatározott izolátumok és antimikrobiális szerek az eszköz minden egyes gyártási tételének gyártása során végzett minőség-ellenőrzési folyamatába történő bevonásával igazolják. A Mueller Hinton Agar (négyzet alakú lemezek) (PO54031) precizitását a termék 9 hónapos vizsgálata (2021.10.12. – 2022.07.25., 10 gyártási tétel) során elért 100%-os teljes sikerességi arány bizonyította. A Mueller Hinton Agar (PO5007A) precizitását a termék 1 hónapos vizsgálata (2022.07.25. – 2022.08.18., 10 gyártási tétel) során elért 100%-os teljes sikerességi arány bizonyította.

A Mueller Hinton Agar (négyzet alakú lemezek) (PO54031) és a Mueller Hinton Agar (PO5007A) a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belüli tesztelésen esett át 2003-as gyártásuk óta. Az optimális mikroorganizmus inokulumszintek használata és az ajánlott idő- és hőmérsékleti körülmények között történő inkubálás esetén a felhasználó a specifikációban megadott tartományon belüli zónaméret-átmérőt érhet el, amely összhangban van az EUCAST és/vagy CLSI irányelvekkel.

Irodalomjegyzék

1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. „Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States”. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételszám
	Hőmérséklet határ
	Felhasználhatóság dátuma
	Napfénytől elzárva tartandó
	Nem újrafelhasználható
	Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót
	A tartalma <n> vizsgálathoz elegendő

	Ne használja a csomagolás sérülése esetén és olvassa el a használati útmutatót
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Egyesült Királyság megfelelőségértékelése
	Egyedi eszközazonosító
	Gyártás helye: Németország



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.

A CLSI a Clinical Laboratory and Standard Institute védjegye.

Minden egyéb védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



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



Amennyiben technikai segítségre lenne szüksége, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.

Változtatásokkal kapcsolatos információk

Verzió	Bevezetett módosítások dátuma
1.0	2022-10-22 Eredeti dokumentum

Agar Mueller Hinton

REF PO5007A, PO5403I

Uso previsto

Gli agar Mueller Hinton (PO5007A e PO5403I) sono dispositivi agar di suscettibilità antimicrobica consigliati per il test di diffusione su disco e della concentrazione minima inibente (MIC) dei microrganismi esigenti isolati.

Il terreno è stato sviluppato secondo le raccomandazioni dell'EUCAST (Comitato europeo per i test di suscettibilità antimicrobica) e del CLSI (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). I dispositivi agar Mueller Hinton (PO5007A e PO5403I) vengono utilizzati nei flussi di lavoro di diagnostica clinica per aiutare i medici a determinare le possibili opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

I dispositivi sono esclusivamente per uso professionale e non sono adatti per flussi di lavoro automatizzati né per la diagnostica applicata.

Riepilogo e spiegazione

La maggior parte delle malattie infettive è causata da batteri. Lo sviluppo di metodi di laboratorio per la crescita di questi microrganismi utilizzando appropriati terreni di coltura ha inoltre consentito di determinare la sensibilità e la resistenza dei patogeni a una serie di agenti antimicrobici, permettendo agli operatori sanitari di implementare regimi di trattamento adeguati. La rapida comparsa a livello globale di batteri resistenti minaccia l'efficacia degli antibiotici, che hanno rivoluzionato la medicina e salvato milioni di vite. Si ritiene che certo numero di batteri rappresenti minacce urgenti, gravi e preoccupanti¹.

I saggi per la determinazione della suscettibilità antimicrobica possono essere eseguiti con tecniche genotipiche o fenotipiche. La MIC funge da tecnica fenotipica di determinazione della resistenza di tipo "gold standard", in cui l'organismo viene classificato come suscettibile, intermedio o resistente all'agente antimicrobico sulla base dei breakpoint clinici della MIC. I test MIC, tuttavia, possono richiedere molto lavoro, molto tempo ed esperienza per essere interpretati. La diffusione su disco è ampiamente utilizzata nei laboratori di microbiologia clinica di come test di routine in quanto è a basso costo, semplice da eseguire, versatile, consente di analizzare quasi tutti gli agenti antimicrobici e patogeni ed è accurata e riproducibile se eseguita in stretta conformità con le linee guida/raccomandazioni (come quelle dell'EUCAST o del CLSI).

Principio del metodo

I dispositivi agar Mueller Hinton (PO5007A e PO5403I) contengono infusione disidratata di manzo e idrolizzato di caseina per fornire azoto, vitamine, carbonio e aminoacidi. L'amido solubile viene aggiunto per assorbire i metaboliti tossici prodotti; l'agar viene aggiunto come agente solidificante.

I dispositivi agar Mueller Hinton sono agar a suscettibilità antimicrobica stabili, riproducibili e standardizzati consigliati per i test di diffusione su disco e della MIC.

I dispositivi agar Mueller Hinton possono essere integrati e regolati per essere conformi agli standard prestazionali del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) e del Comitato europeo per i test di sensibilità antimicrobica (EUCAST). I dispositivi agar Mueller Hinton richiedono l'integrazione con i cationi bivalenti Mg⁺⁺ e Ca⁺⁺ dopo la sterilizzazione. Il CLSI e l'EUCAST raccomandano i seguenti livelli di cationi: Ca⁺⁺ 20-25 mg/litro; Mg⁺⁺ 10-

12,5 mg/litro. Per l'analisi della daptomicina, CLSI ed EUCAST consigliano anche di aumentare il calcio a 50 mg/l. La concentrazione di zinco del terreno deve essere inferiore a 3 mg/l per evitare interpretazioni resistenti durante il test dei carbapenemi.

Formulazione tipica

Formulazione tipica*	grammi per litro (g/l)
Infuso disidratato di manzo di	300,0
Idrolizzato di caseina	17,5
Amido	1,5
Agar	17,0

Aspetto

Colore	Avorio
Trasparenza	Trasparente
Peso di riempimento (PO5007A)	23,5 ± 5%
Peso di riempimento (PO5403I)	60 ± 1,2 g
pH	7,3 ± 0,1

Materiali forniti

PO5007A: piastre di agar Mueller Hinton da 10x90 mm
PO5403I: 4 piastre di agar Mueller Hinton da 4x120 mm

Ogni piastra deve essere utilizzata una sola volta.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse di inoculazione
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatore
- Organismi di controllo della qualità
- Dischi per suscettibilità antimicrobica

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al momento dell'uso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare al riparo dalla luce.
- Attendere che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo
- Non utilizzare il prodotto in presenza di danni visibili alla confezione o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore ha subito modifiche o se vi sono altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al loro grado di pericolosità e provvedere al trattamento o allo smaltimento in conformità con le normative federali, statali e locali in vigore. Leggere e seguire attentamente le indicazioni. L'utilizzo include lo smaltimento dei reagenti usati o inutilizzati e di qualsiasi altro tipo di materiali monouso contaminati, in base alle procedure per i prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Consultare le schede di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione competente in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I microrganismi isolati da campioni clinici vengono testati su dispositivi agar Mueller Hinton (PO5007A e PO54031). I campioni clinici non vengono inoculati direttamente sul terreno

Procedura

- Aspettare che il prodotto raggiunga la temperatura ambiente.
- Eseguire i test in stretta conformità con le attuali linee guida/raccomandazioni al fine di mantenere livelli accettabili di accuratezza.

Interpretazione

I test di suscettibilità agli antibiotici devono essere eseguiti e interpretati in conformità con le linee guida attuali (come quelle pubblicate da EUCAST, CLSI o ISO).

Controllo di qualità

Questo terreno può essere testato con i seguenti ceppi: Condizioni di incubazione: 16-24 ore in aerobiosi a 36 ± 1 °C.

Condizioni di incubazione: 18 ± 2 ore a 36 ± 1 °C, in aerobiosi.

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	
Antimicrobico	Diametro della zona (mm)
Amoxicillina/acido clavulanico (AMC 30)	18-24
Ciprofloxacina (CIP 5)	29-37
Gentamicina (CN 10)	19-36
Trimetoprim/sulfametossazolo (SXT 25)	23-29

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	
Antimicrobico	Diametro della zona (mm)
Nitrofurantoina (F 100)	18-24
Ampicillina (AMP 2)	15-21
Ciprofloxacina (CIP 5)	19-25

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	
Antimicrobico	Diametro della zona (mm)
Gentamicina (CN10)	19-25
Tetraciclina (TE30)	23-31
Penicillina G (P1)	12-18
Cefoxitina (FOX30)	24-30

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	
Antimicrobico	Diametro della zona (mm)
Aztreonam (ATM30)	23-29
Imipenem (IPM10)	20-28
Cefepime (FEP30)	25-31

Limitazioni

I terreni potrebbero non supportare la crescita di alcuni ceppi esigenti quali, per esempio, i microrganismi che necessitano di timina e timidina per la proliferazione. Per ottenere risultati soddisfacenti è necessaria una stretta osservanza della metodologia.

Caratteristiche prestazionali










L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati del controllo di qualità (QC). I risultati corretti dei test di diffusione su disco e della MIC sono confermati dall'inclusione di isolati e antimicrobici ben caratterizzati nei processi di QC eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto di dispositivi. La precisione di agar Mueller Hinton (piastre quadrate, PO54031) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di nove mesi di analisi (dal 12/10/2021 al 25/07/2022; 10 lotti). La precisione di agar Mueller Hinton (PO5007A) è stata dimostrata da una percentuale complessiva di superamento dei test del 100% ottenuta per il prodotto nell'arco di un mese di analisi (dal 25/07/2022 al 18/08/2022; 10 lotti).

L'agar Mueller Hinton (piastre quadrate, PO54031) e l'agar Mueller Hinton (PO5007A) vengono sottoposti a test interni come parte del processo di QC dalla loro prima fabbricazione nel 2003. L'utente può ottenere diametri con le dimensioni delle zone entro l'intervallo indicato nelle specifiche e in linea con le linee guida dell'EUCAST e/o del CLSI utilizzando livelli ottimali per l'inoculo dei microrganismi e incubando alle condizioni consigliate di tempo e temperatura.

Bibliografia

1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. "Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States". <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Proteggere dalla luce diretta
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene materiali sufficienti per <n> test

	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Produttore
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità per il Regno Unito
	Identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI)
	Prodotto in Germania



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



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



Per assistenza tecnica, rivolgersi al distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche apportate
1.0	2022-10-22 Documento originale

Mueller Hinton Agar

[REF] PO5007A, PO5403I

Przeznaczenie

Mueller Hinton Agar (PO5007A i PO5403I) to wyroby agarowe do oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe, zalecane do testów metodą dyfuzji na krążku i do oznaczania minimalnego stężenia hamującego (MIC) wobec wyizolowanych wymagających drobnoustrojów.

Pożywka została opracowana zgodnie z zaleceniami EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) i CLSI (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Wyroby Mueller Hinton Agar (PO5007A i PO5403I) są stosowane w procedurze diagnostycznej, aby pomóc klinicytom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Wyroby są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane ani nie są wykorzystywane do diagnostyki w terapii celowanej.

Podsumowanie i objaśnienie

Większość chorób zakaźnych jest wywoływana przez bakterie. Opracowanie metod laboratoryjnych pozwalających na hodowanie tych mikroorganizmów na odpowiednich pożywkach umożliwiło również określanie wrażliwości i oporności patogenów na różne środki przeciwdrobnoustrojowe, pozwalając lekarzom na wdrożenie odpowiednich schematów leczenia. Szybkie pojawianie się na świecie opornych bakterii zagraża skuteczności antybiotyków, które zrewolucjonizowały medycynę i uratowały życie milionom ludzi. Wiele bakterii zostało uznanych za stanowiące pilne, poważne i niepokojące zagrożenie¹.

Testy do oznaczania wrażliwości na środki przeciwdrobnoustrojowe mogą być wykonywane przy użyciu technik genotypowych lub fenotypowych. MIC stanowi „złoty standard” fenotypowego oznaczania oporności, a organizmy są klasyfikowane jako wrażliwe, średnio wrażliwe lub odporne na dany środek przeciwdrobnoustrojowy na podstawie klinicznych wartości granicznych MIC. Testy MIC mogą być jednak pracochłonne, czasochłonne, a ich interpretacja wymaga doświadczenia. Dyfuzja na krążku jest powszechnie stosowana w rutynowych laboratoriach mikrobiologii klinicznej, ponieważ jest to metoda tania, prosta, uniwersalna i pozwala badać prawie wszystkie środki przeciwdrobnoustrojowe i patogeny. Dyfuzja na krążku jest metodą dokładną i powtarzalną, jeśli przeprowadza się ją ściśle według wytycznych/zaleceń (takich jak EUCAST lub CLSI).

Zasada działania

Wyroby Mueller Hinton Agar (PO5007A i PO5403I) zawierają odwodniony wywar z mięsa wołowego i hydrolizat kazeiny, które dostarczają azotu, witamin, węgla i aminokwasów. Rozpuszczalna skrobia jest dodawana, aby wchłaniać wszelkie toksyczne metabolity. Agar jest dodawany jako środek zestalający.

Wyroby Mueller Hinton Agar to stabilne, powtarzalne i znormalizowane wyroby agarowe zalecane do testów metodą dyfuzji na krążku i do testów MIC.

Wyroby Mueller Hinton Agar można suplementować i dostosowywać do wymagań norm Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) oraz European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Wyroby Mueller Hinton Agar wymagają suplementacji kationami dwuwartościowymi Mg⁺⁺ i Ca⁺⁺ po sterylizacji. CLSI

i EUCAST zalecają następujące poziomy kationów: Ca⁺⁺ 20–25 mg/litr; Mg⁺⁺ 10–12,5 mg/litr. Do badania dąptomycyny CLSI i EUCAST zalecają również podniesienie poziomu wapnia do 50 mg/l. Pożywka musi mieć stężenie cynku niższe niż 3 mg/l, aby zapobiec opornym interpretacjom podczas testowania karbapenemów.

Typowa formuła

Typowa formuła*	gramy na litr (g/l)
Odwodniony napar z mięsa wołowego	300,0
Hydrolizat kazeiny	17,5
Skrobia	1,5
Agar	17,0

Wygląd

Kolor	Kość słoniowa
Klarowność	Przezroczysty
Masa wypełnienia (PO5007A)	23,5 ±5%
Masa wypełnienia (PO5403I)	60 ±1,2 g
pH	7,3 ± 0,1

Materiały dostarczane

PO5007A: 10 płytek Mueller Hinton Agar o szer. 90 mm
PO5403I: 4 płytki Mueller Hinton Agar o szer. 120 mm

Każdej płytce należy użyć tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczane

- Ezy mikrobiologiczne
- Wymazówki
- Pojemniki na próbki
- Inkubator
- Drobnoustroje do kontroli jakości
- Krążki do oznaczania wrażliwości na antybiotyki

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt nadaje się do użytku, jeśli nie upłynął termin jego przydatności do użycia podany na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem odczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Nie poddawać inkubacji przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Przed pierwszym użyciem sprawdzić opakowanie produktu.
- Nie używać produktu, jeśli widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu w przypadku widocznych oznak zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub występują inne oznaki świadczące o pogorszeniu stanu.
- Każde laboratorium odpowiada za zagospodarowanie wytwarzanych odpadów zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub utylizację zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Wymagane jest uważne przeczytanie

i przestrzeganie wskazówek. Obejmuje to użycie wykorzystanych lub niewykorzystanych odczynników, a także innych zanieczyszczonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami obowiązującymi w odniesieniu do wyrobów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z produktem oraz jego bezpiecznej utylizacji znajdują się w karcie charakterystyki (www.thermofisher.com).

Poważne incydenty

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, należy zgłosić do producenta i odpowiedniego organu regulacyjnego w kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Pobieranie próbek, obchodzenie się z nimi oraz ich przechowywanie

Drobnoustroje wyizolowane z próbek klinicznych testuje się na wyrobach Mueller Hinton Agar (PO5007A i PO5403I). Próbek klinicznych nie zaszczepia się bezpośrednio na pożywkę.

Procedura

- Oczekać, aż produkt osiągnie temperaturę pokojową.
- Wykonywać testy ściśle według aktualnych wytycznych/zaleceń, aby zachować akceptowalny poziom dokładności.

Interpretacja

Testy wrażliwości na antybiotyki powinny być wykonywane i interpretowane zgodnie z aktualnymi wytycznymi (takimi jak opublikowane przez EUCAST, CLSI lub ISO).

Kontrola jakości

Ta pożywka może być testowana z następującymi szczepami:

Warunki inkubacji: 16–24 godz. w warunkach tlenowych w temp. 36 ±1°C

Warunki inkubacji: 18 ±2 godz. w temperaturze 36 ±1°C, tlenowe

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	
Antybiotyk	Średnica strefy (mm)
Amoksycylina/kwas klawulanowy (AMC 30)	18–24
Ciprofloksacyna (CIP 5)	29–37
Gentamycyna (CN 10)	19–36
Trimetoprim/sulfametoksazol (SXT 25)	23–29

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	
Antybiotyk	Średnica strefy (mm)
Nitrofurantoina (F 100)	18–24
Ampicylina (AMP 2)	15–21
Ciprofloksacyna (CIP 5)	19–25

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	
Antybiotyk	Średnica strefy (mm)
Gentamycyna (CN10)	19–25
Tetracyklina (TE30)	23–31
Penicylina G (P1)	12–18
Cefoksytyna (FOX30)	24–30

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	
Antybiotyk	Średnica strefy (mm)
Aztreonam (ATM30)	23–29
Imipenem (IPM10)	20–28
Cefepim (FEP30)	25–31

Ograniczenia

Pożywka może nie wspomagać wzrostu niektórych wymagających szczepów, na przykład mikroorganizmów, które do wzrostu wymagają tyminy i tymidyny. Aby uzyskać zadowalające wyniki, należy ściśle przestrzegać metodologii.

Charakterystyka wyników








Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych KJ. Prawidłowe wyniki testów MIC lub dyfuzji na krążku są potwierdzane poprzez uwzględnienie dobrze określonych izolatów w procesach kontroli jakości przeprowadzanych podczas produkcji każdej partii wyrobów. O dokładności wyrobów Mueller Hinton Agar (płytki kwadratowe) (PO5403I) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu dziewięciu miesięcy testowania (12.10.2021–25.07.2022; 10 partii). O dokładności wyrobów Mueller Hinton Agar (PO5007A) świadczy ogólny wskaźnik pozytywnych wyników na poziomie 100% uzyskany dla produktu w ciągu jednego miesiąca testowania (25.07.2022–18.08.2022; 10 partii).





Wyroby Mueller Hinton Agar (płytki kwadratowe) (PO5403I) i Mueller Hinton Agar (PO5007A) były testowane wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od momentu rozpoczęcia produkcji w 2003 r. Stosując optymalne poziomy materiał inokulacyjny dla mikroorganizmów oraz inkubując w zalecanych warunkach czasowych i temperaturowych, użytkownik może uzyskać średnice stref w zakresie podanym w specyfikacji oraz zgodnie z wytycznymi EUCAST i/lub CLSI.

Piśmiennictwo

- 1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. „Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States”. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Dopuszczalna temperatura
	Data przydatności
	Chronić przed światłem słonecznym
	Nie używać ponownie

	Sprawdzić w instrukcji użytkowania lub sprawdzić w elektronicznej instrukcji użytkowania
	Zawartość wystarcza do wykonania <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Upoważniony przedstawiciel na obszarze Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Brytyjska ocena zgodności
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Wyprodukowano w Niemczech



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi American Type Culture Collection.

CLSI jest znakiem towarowym Clinical Laboratory and Standards Institute.

Wszelkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność firmy Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



Aby uzyskać pomoc techniczną, prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia zmian
1.0	2022-10-22 Oryginalny dokument

Mueller Hinton Agar

[REF] PO5007A, PO5403I

Utilização prevista

Os dispositivos Mueller Hinton Agar (PO5007A e PO5403I) são dispositivos com ágar de suscetibilidade antimicrobiana recomendados para a difusão de disco e para a realização de testes de concentração inibitória mínima (MIC) em relação a microrganismos fastidiosos isolados.

O meio foi desenvolvido de acordo com as recomendações do EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) e do CLSI (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Os dispositivos Mueller Hinton Agar (PO5007A e PO5403I) são utilizados num fluxo de trabalho de diagnóstico para auxiliar os médicos na determinação de potenciais opções de tratamento de pacientes suspeitos de terem infeções bacterianas.

Os dispositivos são apenas para utilização profissional, não são automatizados e não são diagnósticos complementares.

Síntese e explicação

A grande maioria das doenças infecciosas é causada por bactérias. O desenvolvimento de métodos laboratoriais para fazer crescer estes microrganismos através de meios de crescimento adequados permitiu, também, a determinação da sensibilidade e da resistência de agentes patogénicos a vários agentes antimicrobianos, permitindo aos profissionais de saúde implementar regimes de tratamento adequados. O rápido aparecimento global de bactérias resistentes ameaça a eficácia dos antibióticos, que revolucionaram a medicina e salvaram milhões de vidas. Têm sido identificadas várias bactérias que representam ameaças urgentes, graves e preocupantes¹.

Os ensaios para a determinação da sensibilidade antimicrobiana podem ser realizados através de técnicas genotípicas ou fenotípicas. A MIC serve como técnica de determinação da resistência fenotípica, a "norma de excelência", sendo o organismo classificado como suscetível, intermédio ou resistente em relação ao agente antimicrobiano com base nos breakpoints clínicos de MIC. No entanto, os ensaios de MIC podem ser intensivos e demorados e a respetiva interpretação requer experiência. A difusão de disco é amplamente utilizada em laboratórios de microbiologia clínica de rotina, uma vez que é de baixo custo, de realização simples, versátil e permite a testagem de praticamente todos os agentes antimicrobianos e patogénicos. A difusão de disco é um método preciso e reprodutível quando realizado em estreita conformidade com as diretrizes/recomendações (como aquelas do EUCAST ou do CLSI).

Princípio do método

Os dispositivos Mueller Hinton Agar (PO5007A e PO5403I) contêm uma infusão desidratada de carne bovina e hidrolisado de caseína para fornecer nitrogénio, vitaminas, carbono e aminoácidos. É adicionado amido solúvel para absorver os metabolitos tóxicos produzidos. É adicionado ágar como o agente solidificador.

Os dispositivos Mueller Hinton Agar são dispositivos estáveis, reprodutíveis e com ágar de suscetibilidade antimicrobiana padronizado recomendados para a difusão de disco e para a realização de testes de MIC.

Os dispositivos Mueller Hinton Agar podem ser suplementados e ajustados para cumprir as normas de desempenho do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) e do European Committee on Antimicrobial

Susceptibility Testing (EUCAST). Os dispositivos Mueller Hinton Agar irão exigir suplementação com os cátions divalentes Mg⁺⁺ e Ca⁺⁺ após a esterilização. O CLSI e o EUCAST recomendam os seguintes níveis de cátions: Ca⁺⁺ 20-25 mg/litro; Mg⁺⁺ 10-12,5 mg/litro. Para testar a daptomicina, o CLSI e o EUCAST recomendam, também, o aumento de cálcio para 50 mg/l. O meio requer uma concentração de zinco inferior a 3 mg/l para evitar interpretações resistentes ao testar os carbapenemas.

Fórmula típica

Formulação típica*	gramas por litro (g/l)
Carne bovina, infusão desidratada de	300,0
Hidrolisado de caseína	17,5
Amido	1,5
Ágar	17,0

Aspeto físico

Cor	Marfim
Clareza	Transparente
Peso de enchimento (PO5007A)	23,5 ± 5%
Peso de enchimento (PO5403I)	60 ± 1,2 g
pH	7,3 ± 0,1

Materiais fornecidos

PO5007A: placas de Mueller Hinton Agar de 10 x 90 mm
PO5403I: placas de Mueller Hinton Agar de 4 x 120 mm

Cada placa deve ser utilizada apenas uma vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação
- Swabs
- Recipientes de colheita
- Incubadora
- Organismos para controlo de qualidade
- Discos de sensibilidade antimicrobiana

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 2 °C e 12 °C até à sua utilização.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Armazene ao abrigo da luz.
- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente antes da utilização.
- Não incube antes da utilização.

Advertências e precauções

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

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

Incidentes graves

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

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

Os microrganismos isolados de amostras clínicas são testados nos dispositivos Mueller Hinton Agar (PO5007A e PO5403I). As amostras clínicas não são inoculadas diretamente no meio

Procedimento

- Deixe o produto atingir a temperatura ambiente.
- Realize os testes em estreita conformidade com as diretrizes/recomendações atuais para manter os níveis aceitáveis de precisão.

Interpretação

Os testes de sensibilidade a antibióticos devem ser realizados e interpretados de acordo com as diretrizes atuais (como aquelas publicadas pelo EUCAST, pelo CLSI ou pela ISO).

Controlo de qualidade

Este meio pode ser testado com as seguintes estirpes:
Condições de incubação: 16-24 horas aerobicamente a 36±1 °C

Condições de incubação: 18±2 h a 36±1 °C, aeróbicas

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	
Antimicrobiano	Diâmetro da zona (mm)
Amoxicilina/ácido clavulânico (AMC 30)	18-24
Ciprofloxacina (CIP 5)	29-37
Gentamicina (CN 10)	19-36
Trimetoprim/sulfametoxazol (SXT 25)	23-29

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	
Antimicrobiano	Diâmetro da zona (mm)
Nitrofurantoína (F 100)	18-24
Ampicilina (AMP 2)	15-21
Ciprofloxacina (CIP 5)	19-25

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	
Antimicrobiano	Diâmetro da zona (mm)
Gentamicina (CN10)	19-25
Tetraciclina (TE30)	23-31
Penicilina G (P1)	12-18
Cefoxitina (FOX30)	24-30

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	
Antimicrobiano	Diâmetro da zona (mm)
Aztreonam (ATM30)	23-29
Imipenem (IPM10)	20-28
Cefepima (FEP30)	25-31

Limitações

O meio pode não suportar o crescimento de algumas estirpes fastidiosas, por exemplo, microrganismos que necessitam de timina e timidina para o crescimento. Para obter resultados satisfatórios, é necessário cumprir rigorosamente a metodologia.

Características de desempenho










A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A MIC correta ou os resultados dos testes de difusão de disco são confirmados pela inclusão de isolados com características bem definidas e antimicrobianos nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos. A precisão do Mueller Hinton Agar (placas quadradas) (PO5403I) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de nove meses de testes (12-10-2021 – 25-07-2022; 10 lotes). A precisão do Mueller Hinton Agar (PO5007A) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de um mês de testes (25-07-2022 – 18-08-2022; 10 lotes).

O Mueller Hinton Agar (placas quadradas) (PO5403I) e o Mueller Hinton Agar (PO5007A) foram testados internamente como parte do processo de CQ desde o primeiro fabrico em 2003. Ao utilizar níveis adequados de inóculo de microrganismos e ao incubar os dispositivos nas condições de tempo e temperatura recomendadas, o utilizador pode alcançar diâmetros e dimensões das zonas que se encontram dentro do intervalo indicado nas especificações e em conformidade com as diretrizes do EUCAST e/ou do CLSI.

Referências bibliográficas

1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. 'Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States'. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Limite de temperatura
	Data de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar instruções de utilização ou instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes

	Não utilizar em caso de danos na embalagem e consultar instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação Europeia de Conformidade
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Produzido na Alemanha



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

ATCC e as marcas do 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 das suas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações de revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
1.0	2022-10-22 Documento original

Mueller Hinton Agar

REF PO5007A, PO5403I

Domeniu de utilizare

Dispozitivele Mueller Hinton Agar (PO5007A și PO5403I) sunt dispozitive cu agar de sensibilitate antimicrobiană recomandate pentru testele de difuzie pe disc și de concentrație minimă inhibitoare (CMI) împotriva microorganismelor pretențioase izolate.

Mediul a fost dezvoltat în conformitate cu recomandările EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) și CLSI (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.). Dispozitivele Mueller Hinton Agar (PO5007A și PO5403I) sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să determine potențialele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt doar pentru uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu reprezintă diagnostice însoțitoare.

Rezumat și explicație

Marea majoritate a bolilor infecțioase sunt cauzate de bacterii. Dezvoltarea metodelor de laborator pentru dezvoltarea acestor microorganisme folosind medii de creștere adecvate a permis, de asemenea, determinarea sensibilității și rezistenței agenților patogeni la o serie de agenți antimicrobieni, permițând profesioniștilor din domeniul sănătății să pună în aplicare regimuri de tratament adecvate. Rapiditatea cu care apar la nivel mondial bacteriile rezistente amenință eficacitatea antibioticelor, care au revoluționat medicina și au salvat milioane de vieți. O serie de bacterii au fost etichetate ca prezentând amenințări urgente, grave și îngrijorătoare¹.

Testele de determinare a sensibilității antimicrobiene pot fi efectuate prin tehnici genotipice sau fenotipice. CMI servește ca tehnică de determinare a rezistenței fenotipice drept „standard de aur”, microorganismul fiind clasificat ca sensibil, intermediar sau rezistent la agentul antimicrobian pe baza valorilor critice clinice ale CMI. Cu toate acestea, testele CMI pot fi laborioase, consumatoare de timp și necesită experiență pentru a fi interpretate. Difuziunea pe disc este utilizată pe scară largă în laboratoarele de microbiologie clinică de rutină, deoarece este puțin costisitoare, simplu de realizat, versatilă și pot fi testați aproape toți agenții antimicrobieni și agenții patogeni. Difuziunea pe disc este precisă și reproductibilă atunci când este efectuată în strictă conformitate cu liniile directe/recomandările (cum ar fi EUCAST sau CLSI).

Principiul metodei

Dispozitivele Mueller Hinton Agar (PO5007A și PO5403I) conțin infuzie dehidratată din carne de vită și hidrolizat de cazeină pentru a furniza azot, vitamine, carbon și aminoacizi. Amidonul solubil este adăugat pentru a absorbi metaboliții toxici produși. Agarul este adăugat ca agent de solidificare.

Dispozitivele Mueller Hinton Agar sunt dispozitive stabile, reproductibile și standardizate pentru agar de sensibilitate antimicrobiană, recomandate pentru testele de difuziune pe disc și CMI.

Dispozitivele Mueller Hinton Agar pot fi suplimentate și ajustate pentru a fi conforme cu standardele de performanță ale Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) și ale European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Dispozitivele Mueller Hinton Agar vor necesita suplimentarea cu cationi bivalenți Mg⁺⁺ și Ca⁺⁺ după sterilizare. CLSI și EUCAST recomandă următoarele niveluri de cationi: Ca⁺⁺ 20-25 mg/litru; Mg⁺⁺ 10-12,5 mg/litru. Pentru testarea

daptomicinei, CLSI și EUCAST recomandă, de asemenea, creșterea calciului la 50 mg/L. Mediul trebuie să aibă o concentrație de zinc mai mică de 3 mg/l pentru a preveni interpretările rezistente la testarea carbapenemelor.

Formula tipică

Formula tipică*	grame pe litru (g/l)
Infuzie din carne de vită, dehidratată din	300,0
Hidrolizat de cazeină	17,5
Amidon	1,5
Agar	17,0

Aspectul fizic

Culoare	Fildes
Claritate	Transparent
Greutate de umplere (PO5007A)	23,5 ± 5%
Greutate de umplere (PO5403I)	60 ± 1,2 g
pH	7,3 ± 0,1

Materiale furnizate

PO5007A: plăci de agar Mueller Hinton de 10 x 90 mm
PO5403I: plăci de agar Mueller Hinton de 4 x 120 mm

Fiecare placă trebuie folosită doar o singură dată.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

- Anse de inoculare
- Exsudate
- Recipiente de colectare
- Incubator
- Microorganisme pentru controlul calității
- Discuri de sensibilitate antimicrobiană

Depozitare

- A se păstra 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 lumina solară.
- Lăsați produsul să se echilibreze la temperatura camerei înainte de utilizare.
- A nu se incuba înainte de utilizare.

Avertismente și precauții

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

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

Incidente grave

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

Colectarea, manipularea și depozitarea specimenelor

Microorganismele izolate din probe clinice sunt testate pe dispozitive Mueller Hinton Agar (PO5007A și PO54031). Probele clinice nu sunt inoculate direct pe mediu.

Procedură

- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei.
- Efectuați testele în strictă conformitate cu liniile directe/recomandările actuale pentru a menține niveluri acceptabile de precizie.

Interpretare

Testele de sensibilitate la antibiotice trebuie efectuate și interpretate în conformitate cu liniile directe actuale (cum ar fi cele publicate de EUCAST, CLSI sau ISO).

Controlul calității

Acest mediu poate fi testat cu următoarele tulpini:

Condiții de incubare: 16–24 ore aerob la 36±1 °C

Condiții de incubare: 18 ± 2 ore la 36 °C ± 1 °C, aerob

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	
Antimicrobian	Diametrul zonei (mm)
Amoxicilină/acid clavulanic (AMC 30)	18-24
Ciprofloxacina (CIP 5)	29-37
Gentamicină (CN 10)	19-36
Trimetoprim/Sulfametoxazol (SXT 25)	23-29

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	
Antimicrobian	Diametrul zonei (mm)
Nitrofurantoin (F 100)	18-24
Ampicilină (AMP 2)	15-21
Ciprofloxacina (CIP 5)	19-25

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	
Antimicrobian	Diametrul zonei (mm)
Gentamicină (CN10)	19-25
Tetraciclina (TE30)	23-31
Penicilină G (P1)	12-18
Cefoxitină (FOX30)	24-30

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	
Antimicrobian	Diametrul zonei (mm)
Aztreonam (ATM30)	23-29
Imipenem (IPM10)	20-28
Cefepimă (FEP30)	25-31

Limite

Este posibil ca mediile să nu susțină dezvoltarea unor tulpini pretențioase, de exemplu a microorganismelor care au nevoie de timină și timidină pentru a se dezvolta. Pentru a obține rezultate satisfăcătoare, este necesară respectarea strictă a metodologiei.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de control al calității. Rezultatele corecte ale testelor CMI sau ale testelor de difuziune pe disc sunt confirmate prin includerea unor izolate și agenți antimicrobieni bine caracterizați în procesele de control al calității efectuate ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Acuratețea Mueller Hinton Agar (plăci pătrate) (PO54031) a fost demonstrată printr-o rată globală de succes de 100% obținută pentru produs pe parcursul a nouă luni de testare (12.10.2021 – 25.07.2022; 10 loturi). Acuratețea Mueller Hinton Agar (PO5007A) a fost demonstrată printr-o rată globală de succes de 100% obținută pentru produs pe parcursul unei luni de testare (25.07.2022 – 18.08.2022; 10 loturi).







Mueller Hinton Agar (plăci pătrate) (PO54031) și Mueller Hinton Agar (PO5007A) au fost testate intern ca parte a procesului de control al calității încă de când au fost fabricate pentru prima dată în 2003. Atunci când se utilizează niveluri optime de inocul de microorganisme și se incubează în condițiile de timp și temperatură recomandate, utilizatorul poate obține diametre ale zonelor în intervalul menționat în specificație și în conformitate cu liniile directe EUCAST și/sau CLSI.

Bibliografie

- 1) Centre pentru controlul și prevenirea bolilor (CDC). 2013. „Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States”. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Cod lot
	Limită de temperatură
	A se utiliza înainte de
	A se feri de lumina soarelui
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	Conține suficient pentru <n> teste
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare

	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Evaluare de conformitate europeană
	Evaluare de conformitate în Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
	Identificator unic dispozitiv
	Fabricat în Germania



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt o marcă comercială a American Type Culture Collection.
CLSI is a marcă înregistrată a Clinical Laboratory and Standards Institute.
Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea Thermo Fisher Scientific Inc. și a filialelor sale.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații despre revizuire

Versiune	Data modificărilor introduse
1.0	2022-10-22 Document original

Mueller Hinton Agar

REF PO5007A, PO5403I

Zamýšľané použitie

Pomôcky Mueller Hinton Agar (PO5007A a PO5403I) sú agarové pomôcky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti odporúčané na diskovú difúziu a testovanie minimálnej inhibičnej koncentrácie (MIC) proti izolovaným náročným mikroorganizmom.

Médium bolo vyvinuté podľa odporúčaní EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) a CLSI (Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.) Pomôcky Mueller Hinton Agar (PO5007A a PO5403I) sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované a nie sú ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Prevažnú väčšinu infekčných ochorení spôsobujú baktérie. Vývoj laboratórnych metód na pestovanie týchto mikroorganizmov pomocou vhodných rastových médií tiež umožnil stanoviť citlivosť a rezistenciu patogénov na rôzne antimikrobiálne látky, čo zdravotníckym pracovníkom umožňuje zaviesť vhodné liečebné režimy. Rýchly celosvetový výskyt rezistentných baktérií ohrozuje účinnosť antibiotík, ktoré spôsobili revolúciu v medicíne a zachránili milióny životov. Množstvo baktérií bolo označených ako naliehavé, vážne a znepokojujúce hrozby¹.

Testy na stanovenie antimikrobiálnej citlivosti sa môžu vykonávať pomocou genotypových alebo fenotypových techník. MIC slúži ako "zlatý štandard" pri určovaní fenotypovej rezistencie, pričom organizmus sa klasifikuje ako citlivý, stredne citlivý alebo rezistentný na antimikrobiálnu látku na základe klinických hraničných koncentrácií MIC. Testy MIC však môžu byť prácne, časovo náročné a ich interpretácia si vyžaduje skúsenosti. Disková difúzia sa široko používa v rutinných laboratóriách klinickej mikrobiológie, pretože je lacná, jednoduchá na vykonanie, univerzálna a možno ňou testovať takmer všetky antimikrobiálne látky a patogény. Disková difúzia je presná a reprodukovateľná keď je vykonávaná v prísnom súlade s usmerneniami/odporúčaniami (ako sú EUCAST) alebo CLSI).

Princíp metódy

Pomôcky Mueller Hinton Agar (PO5007A a PO5403I) obsahujú dehydrovaný nálev z hovädzieho mäsa a hydrolyzovaný kazeín na poskytnutie dusíku, vitamínov, uhlíka a aminokyselín. Pridáva sa rozpustný škrob, ktorý absorbuje produkované toxické metabolity. Agar je pridaný ako solidifikačné činidlo.

Pomôcky Mueller Hinton Agar sú stabilné, reprodukovateľné a štandardizované agarové pomôcky na testovanie antimikrobiálnej citlivosti odporúčané na diskovú difúziu a testovanie MIC.

Pomôcky Mueller Hinton Agar môžu byť doplnené a upravené tak, aby boli v súlade s výkonnosťnými normami Inštitútu pre klinické a laboratórne normy (CLSI) a Európskeho výboru pre testovanie antimikrobiálnej citlivosti (EUCAST). Pomôcky Mueller Hinton Agar si po sterilizácii vyžadujú doplnenie dvojmocných katiónov Mg⁺⁺ a Ca⁺⁺. CLSI a EUCAST odporúčajú tieto hladiny katiónov Ca⁺⁺ 20 – 25 mg/l; Mg⁺⁺ 10 – 12,5 mg/l. Na testovanie daptomycínu CLSI a EUCAST tiež odporúčajú zvýšiť vápnik na 50 mg/l. Médium musí mať koncentráciu zinku

nižšiu ako 3 mg/l, aby sa zabránilo rezistentnej interpretácii pri testovaní karbapenémov.

Typické zloženie

Typická formulácia*	gramy na liter (g/l)
Hovädzí, dehydrovaný nálev z	300,0
Hydrolyzovaný kazeín	17,5
Škrob	1,5
Agar	17,0

Fyzický vzhľad

Farba	Slonovinová
Priehľadnosť	Priesvitná
Hmotnosť náplne (PO5007A)	23,5 ± 5 %
Hmotnosť náplne (PO5403I)	60 ± 1,2 g
pH	7,3 ± 0,1

Poskytnuté materiály

PO5007A: 10 x 90 mm Mueller Hinton agar plates
PO5403I: 4 x 120 mm Mueller Hinton agar plates

Každá miska by sa mala použiť len raz.

Materiály, ktoré sú potrebné, ale nie sú súčasťou balenia

- Inokulačné očka
- Stierky
- Zberné nádoby
- Inkubátor
- Organizmy na kontrolu kvality
- Disky na antimikrobiálnu citlivosť

Uskladnenie

- Produkt skladujte až do použitia v pôvodnom obale pri teplote 2 – 12 °C.
- Produkt môže byť používaný do dátumu expirácie uvedeného na etikete.
- Skladujte mimo dosahu svetla.
- Pred použitím nechajte produkt ustáliť na laboratórnu 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 obal alebo misky akokoľvek viditeľne poškodené.
- Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky zhoršenia.
- Každé laboratórium je zodpovedné za nakladanie s vyprodukovaným odpadom podľa jeho povahy a stupňa nebezpečnosti a za jeho spracovanie alebo likvidáciu v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Je potrebné pozorne si prečítať a dodržiavať pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých reagentov, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Informácie o bezpečnej manipulácii a likvidácii produktu nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Odber vzoriek, manipulácia a skladovanie

Mikroorganizmy izolované z klinických vzoriek sú testované na pomôckach Mueller Hinton Agar (PO5007A a PO5403I). Klinické vzorky nie sú očkované priamo na médium

Postup

- Nechajte produkt ustáliť na laboratórnu teplotu.
- Vykonať testovanie v prísnom súlade s platnými usmerneniami/odporúčaniami s cieľom zachovať prijateľnú úroveň presnosti.

Interpretácia

Testy citlivosti na antibiotiká by sa mali vykonávať a interpretovať v súlade s platnými usmerneniami (napríklad tými publikovanými EUCAST, CLSI alebo ISO).

Kontrola kvality

Toto médium možno testovať s nasledujúcimi kmeňmi:
Podmienky inkubácie: 16 – 24 hodín aeróbne pri 36 ± 1 °C
Podmienky inkubácie: 18 ± 2 h pri 36 ± 1 °C, aeróbne

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	
Antimikrobiálne činidlo	Priemer zóny (mm)
Amoxicilín/Kyselina Klavulánová (AMC 30)	18 – 24
Ciprofloxacín (CIP 5)	29 – 37
Gentamicín (CN 10)	19 – 36
Trimetoprim/ sulfametoxazol (SXT 25)	23 – 29

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	
Antimikrobiálne činidlo	Priemer zóny (mm)
Nitrofurantoin (F 100)	18 – 24
Ampicilín (AMP 2)	15 – 21
Ciprofloxacín (CIP 5)	19 – 25

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	
Antimikrobiálne činidlo	Priemer zóny (mm)
Gentamicín (CN10)	19 – 25
Tetracyklín (TE30)	23 – 31
Penacilín G (P1)	12 – 18
Cefoxitín (FOX30)	24 – 30

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	
Antimikrobiálne činidlo	Priemer zóny (mm)
Aztreonam (ATM30)	23 – 29
Imipeném (IPM10)	20 – 28
Cefepím (FEP30)	25 – 31

Obmedzenia

Média nemusia podporovať rast niektorých náročných kmeňov, napríklad mikroorganizmov, ktoré na svoj rast potrebujú tymín a tymidín. Na dosiahnutie uspokojivých výsledkov je potrebné dôsledne dodržiavať metodiku.

Výkonnostné charakteristiky

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správne výsledky testov MIC alebo diskovej difúzie sa potvrdzujú zaradením dobre charakterizovaných izolátov a antimikrobiálnych činidiel do procesov kontroly




kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcok. Presnosť Mueller Hinton Agar (hranaté misky) (PO5403I) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas deviatich mesiacov testovania (12.10.2021 – 25.07.2022; 10 šarží). Presnosť Mueller Hinton Agar (PO5007A) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas jedného mesiaca testovania (25.07.2022 - 18.08.2022; 10 šarží).


Mueller Hinton Agar (hranaté misky) (PO5403I) a Mueller Hinton Agar (PO5007A) boli testované interne ako súčasť procesu kontroly kvality od ich prvej výroby v roku 2003. Pri použití optimálnych hladín inokula mikroorganizmov a inkubácii pri odporúčaných časových a teplotných podmienkach môže používateľ dosiahnuť priemery veľkosti zóny v rozsahu uvedenom v špecifikácii a v súlade s usmerneniami EUCAST a/alebo CLSI.

Bibliografia

1) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2013. „Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States“. <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Legenda symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európske posudzovanie zhody
	Posudzovanie zhody v Spojenom kráľovstve

	Jedinečný identifikátor pomôcky
Made in Germany	Vyrobené v Nemecku



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové označenia ATCC sú ochrannou známkou organizácie American Type Culture Collection. CLSI je ochranná známka Inštitútu pre klinické a laboratórne normy. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom Thermo Fisher Scientific Inc. a jej dcérskych spoločností.



Oxoid GmbH Deutschland,
Am Lippegeläcis 4-8, 46483 Wesel,
Nemecko



Pre technickú pomoc, prosím, kontaktujte miestneho distribútora.

Informácie o revízií

Verzia	Dátum uskutočnených úprav
1.0	2022-10-22 Pôvodný dokument

Agar Mueller Hinton

REF PO5007A, PO5403I

Uso previsto

Los dispositivos Agar Mueller Hinton (PO5007A y PO5403I) son dispositivos de agar de antibiogramas recomendados para pruebas de difusión en disco y concentración inhibitoria mínima (CMI) contra microorganismos trofoespecíficos aislados.

El medio se ha desarrollado de acuerdo con las recomendaciones del EUCAST (Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad Antimicrobiana) y el CLSI (Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio, Inc.). Los dispositivos Agar Mueller Hinton (PO5007A y PO5403I) se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar las posibles opciones de tratamiento para pacientes que puedan tener infecciones bacterianas.

Los dispositivos son solo para uso profesional, no están automatizados ni son diagnósticos complementarios.

Resumen y explicación

La gran mayoría de las enfermedades infecciosas son causadas por bacterias. El desarrollo de métodos de laboratorio para cultivar estos microorganismos utilizando medios de cultivo adecuados también ha permitido determinar la sensibilidad y resistencia de los patógenos a una variedad de agentes antimicrobianos, lo que permite a los profesionales sanitarios implementar regímenes de tratamiento apropiados. La rápida aparición mundial de bacterias resistentes amenaza la eficacia de los antibióticos, que han revolucionado la medicina y salvado millones de vidas. Varias bacterias han sido etiquetadas como amenazas urgentes, graves y preocupantes¹.

Los ensayos para la determinación de antibiogramas se pueden realizar utilizando técnicas genotípicas o fenotípicas. La CMI sirve como la técnica de referencia para la determinación de la resistencia fenotípica, con el organismo clasificado como susceptible, intermedio o resistente al agente antimicrobiano según los puntos de corte clínicos de la CMI. Sin embargo, los ensayos de la CMI pueden requerir mucho trabajo, mucho tiempo y experiencia para interpretarlos. La difusión en disco se usa ampliamente en los laboratorios de microbiología clínica de rutina, ya que es de bajo coste, fácil de realizar, versátil y se pueden analizar casi todos los agentes antimicrobianos y patógenos. La difusión en disco es precisa y reproducible cuando se lleva a cabo en estricta conformidad con las directrices/recomendaciones (como EUCAST o CLSI).

Principio del método

Los dispositivos Agar Mueller Hinton (PO5007A y PO5403I) contienen una infusión deshidratada de carne de vacuno e hidrolizado de caseína para proporcionar nitrógeno, vitaminas, carbono y aminoácidos. Se añade almidón soluble para que absorba los metabolitos tóxicos producidos. El agar se añade como agente solidificante. Los dispositivos Agar Mueller Hinton son unidades de agar de antibiogramas estandarizados, reproducibles y estables recomendados para la difusión en disco y las pruebas de CMI.

Los dispositivos Agar Mueller Hinton pueden complementarse y ajustarse para cumplir con los estándares de rendimiento del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI) y el Comité Europeo de Pruebas de Sensibilidad Antimicrobiana (EUCAST). Los dispositivos Agar Mueller Hinton requerirán suplementos con los cationes divalentes Mg⁺⁺ y Ca⁺⁺ después de la

esterilización. El CLSI y el EUCAST recomiendan los siguientes niveles de cationes: Ca⁺⁺ 20-25 mg/litro; Mg⁺⁺ 10-12,5 mg/litro. Para probar la daptomicina, el CLSI y el EUCAST también recomiendan aumentar el calcio a 50 mg/l. El medio debe tener una concentración de zinc inferior a 3 mg/l para evitar interpretaciones resistentes al analizar carbapenémicos.

Fórmula representativa

Formulación típica*	gramos por litro (g/l)
Infusión deshidratada de carne vacuna	300,0
Hidrolizado de caseína	17,5
Almidón	1,5
Agar	17,0

Apariencia física

Color	Marfil
Claridad	Transparente
Peso de llenado (PO5007A)	23,5 ± 5%
Peso de llenado (PO5403I)	60 ± 1,2 g
pH	7,3 ± 0,1

Materiales suministrados

PO5007A: placas de Agar Mueller Hinton de 10 × 90 mm
PO5403I: 4 placas de Agar Mueller Hinton de 120 mm

Cada placa debe usarse una sola vez.

Materiales necesarios, pero no incluidos

- Asas de siembra
- Hisopos
- Recipientes recolectores
- Incubadora
- Organismos de control de calidad
- Discos de susceptibilidad antimicrobiana

Almacenamiento

- Conserve el producto en su embalaje original a una temperatura de entre 2 y 12 °C hasta que lo use.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacene el producto en un lugar sin luz.
- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No lo incube antes de usarlo.

Advertencias y precauciones

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Inspeccione el envase del producto antes del primer uso
- No utilice el producto si presenta daños visibles en el embalaje o las placas.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- No utilice el dispositivo si presenta indicios de contaminación.
- No utilice el dispositivo si el color ha cambiado o presenta otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio gestionar los residuos generados en función de su naturaleza y grado de peligrosidad y procurar que sean tratados o eliminados de acuerdo con la normativa federal, estatal y local aplicable. Es necesario leer y cumplir estrictamente las instrucciones. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado conforme a los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Para manipular y eliminar el producto de manera segura, consulte la ficha sobre datos de toxicidad (Safety Data Sheet o SDS) en www.thermofisher.com.

Incidencias graves

Cualquier incidencia grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente con competencia en el lugar en que esté establecido el usuario o paciente.

Obtención, manejo y almacenamiento de muestras

Los microorganismos aislados de muestras clínicas se analizan en los dispositivos Agar Mueller Hinton (PO5007A y PO5403I). Las muestras clínicas no se inoculan directamente en el medio

Procedimiento

- Deje que el producto se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Realice las pruebas en estricta conformidad con las directrices/ recomendaciones actuales para mantener niveles aceptables de precisión.

Interpretación

Las pruebas de susceptibilidad a los antibióticos deben realizarse e interpretarse de acuerdo con las directrices actuales (como las publicadas por EUCAST, CLSI o ISO).

Control de calidad

Este medio se puede analizar con las cepas que se indican a continuación:

Condiciones de incubación: 16–24 horas en condiciones aeróbicas a 36 ± 1 °C

Condiciones de incubación: 18 ± 2 horas a 36 ± 1 °C, en un ambiente aeróbico

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	
Antimicrobiano	Diámetro de la zona (mm)
Amoxicilina/ácido clavulánico (AMC 30)	18-24
Ciprofloxacino (CIP 5)	29-37
Gentamicina (CN 10)	19-36
Trimetoprima/sulfametoxazol (SXT 25)	23-29

<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212™	
Antimicrobiano	Diámetro de la zona (mm)
Nitrofurantoína (F 100)	18-24
Ampicilina (AMP 2)	15-21
Ciprofloxacino (CIP 5)	19-25

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 29213™	
Antimicrobiano	Diámetro de la zona (mm)
Gentamicina (CN10)	19-25
Tetraciclina (TE30)	23-31
Penicilina G (P1)	12-18
Cefoxitina (FOX30)	24-30

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	
Antimicrobiano	Diámetro de la zona (mm)
Aztreonam (ATM30)	23-29
Imipenem (IPM10)	20-28
Cefepima (FEP30)	25-31

Limitaciones

Es posible que el medio no fomente el crecimiento de algunas cepas trofoespecíficas; por ejemplo, los microorganismos que requieren de timina y timidina para su crecimiento. Es obligatorio seguir minuciosamente la metodología 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 las pruebas de difusión en disco o CMI se confirma mediante la inclusión de cepas aisladas y antimicrobianas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote de dispositivos. La precisión de Agar Mueller Hinton (placas cuadradas) (PO5403I) quedó demostrada mediante una tasa global de resultados aptos del 100 %, que se obtuvo con el producto durante nueve meses de pruebas (del 12/10/2021 al 25/07/2022; 10 lotes). La precisión de Agar Mueller Hinton (PO5007A) quedó demostrada por una tasa global de resultados aptos del 100 %, que se obtuvo con el producto durante un mes de pruebas (del 25/07/2022 al 18/08/2022; 10 lotes).

Desde que se fabricaron por primera vez en 2003, el proceso de verificación de los dispositivos Agar Mueller Hinton (placas cuadradas) (PO5403I) y Agar Mueller Hinton (PO5007A) se realizó internamente como parte del proceso de control de calidad. Cuando se utilizan niveles óptimos de inóculo de microorganismos y se incuban a la temperatura y el tiempo recomendados, el usuario puede lograr diámetros de zona dentro del rango establecido en la especificación y de conformidad con las directrices del EUCAST y el CLSI.

Bibliografía

1) Centros de prevención y control de enfermedades (CDC). 2013. «Office of Infectious Disease. Antibiotic resistance threats in the United States». <http://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013>.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener el producto protegido de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso en papel o en formato electrónico
	Contenido suficiente para realizar <n> pruebas

	No utilice el producto si presenta daños en el embalaje y consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Evaluación de la conformidad de la Unión Europea
	Evaluación de la conformidad del Reino Unido
	Identificador único del producto
	Fabricado en Alemania



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

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

CLSI es una marca registrada de Clinical Laboratory and Standards Institute.

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



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



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

Información sobre las revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2022-10-22 Documento original