

Sang défibriné de cheval (BH-F)

IVD

Culture des bactéries exigeantes. Recherche des hémolyses.

INTRODUCTION ET OBJET DU TEST

Le sang défibriné de cheval constitue un apport nutritif très riche adapté à la croissance de la majorité des espèces bactériennes exigeantes quel que soit leur métabolisme.

Il permet l'expression de l'hémolyse qui est un critère de base de l'orientation de l'identification bactérienne (1).

PRINCIPE

Le sang de cheval est destiné à être ajouté à des milieux de culture gélosés (tels que les géloses Columbia, Trypcase Soja....) afin de préparer des géloses au sang frais (3).

PRÉSENTATION

REF 55 832	1 flacon de 100 ml
REF 55 833	1 flacon de 20 ml

COMPOSITION

Sang de cheval défibriné sans conservateur et sans anticoagulant

REACTIFS NECESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Gélose Columbia (Réf. 41 244 ou 51 026).
- Gélose Trypcase soja (Réf. 41 466, 41 467 ou 51 044).

PRECAUTIONS D'UTILISATION

- Pour diagnostic *in vitro* uniquement.**
- Pour usage professionnel uniquement.**
- Ce coffret contient des composants d'origine animale. La maîtrise de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne pouvant garantir de façon absolue que ces produits ne contiennent aucun agent pathogène transmissible, il est recommandé de les manipuler avec les précautions d'usage relatives aux produits potentiellement infectieux (ne pas ingérer; ne pas inhaler).
- Les prélèvements, cultures bactériennes et produits ensemencés doivent être considérés comme potentiellement infectieux et doivent être manipulés de façon appropriée. Les techniques aseptiques et les précautions usuelles de manipulation pour le groupe bactérien étudié doivent être respectées tout au long de la manipulation; se référer à "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Révision en vigueur*". Pour informations complémentaires sur les précautions de manipulation, se référer à "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Dernière édition", ou à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.
- Ne pas utiliser les réactifs après la date de péremption.
- Ne pas utiliser des flacons présentant une suspicion de contamination ou d'hémolyse.
- Avant utilisation, s'assurer de l'intégrité de la bague d'inviolabilité du bouchon.

- Les performances présentées ont été obtenues avec la méthodologie indiquée dans cette notice. Toute déviation de méthodologie peut modifier les résultats.

CONDITIONS DE STOCKAGE

- Les flacons se conservent entre 2°C et 8°C jusqu'à la date de péremption.**
- Après ouverture, les flacons se conservent 1 semaine entre 2°C et 8°C

MODE OPERATOIRE

- Laisser le flacon de sang revenir à température ambiante.**
- Homogénéiser par agitation douce.
- Ajouter le sang dans le flacon de gélose préalablement liquéfiée et maintenue à environ 45-50 °C, à raison de 5%. Le choix de la concentration de sang est de la responsabilité de l'utilisateur en fonction de l'application et des normes en vigueur.
- Homogénéiser soigneusement en évitant la formation de bulles.
- Répartir en boîtes de Petri (à raison de 18 à 20 ml par boîte).
- Après reprise et refroidissement du milieu, placer les boîtes à 2 - 8°C.

LECTURE ET INTERPRETATION

Se reporter à la notice de la gélose utilisée.

CONTROLE DE QUALITE**Protocole :**

Le contrôle est réalisé à partir de sang additionné à une gélose Trypcase soja.

La fertilité du milieu peut être testée vis-à-vis des souches suivantes (incubation sous atmosphère enrichie en CO₂):

- Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615.
- Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305.

Résultats attendus :

Souche	Résultats à 33-37°C	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Croissance après 24 heures.	Hémolyse β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305		Hémolyse α

Remarque :

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

PERFORMANCES

Les performances ont été évaluées, à 37°C sur géloses Columbia et Trypcase Soja.

40 souches ont été testées : 39 souches bactériennes (*Streptococcus pneumoniae*, *Listeria*, autres bactéries Gram (+) et Gram (-) et bactéries anaérobies) et 1 levure (*Candida*).

Fertilité :

Toutes les souches testées se sont développées en 24 à 48 heures sur les 2 milieux au sang.

Hémolyse :

Les hémolyses observées après 24 heures d'incubation sont les suivantes :

- Hémolyse β pour les 5 souches de *Streptococcus pyogenes*, pour 2 des 4 souches de streptocoques D / entérocoques et pour les 4 souches de *Listeria* (*L. monocytogenes*, *L. seeligeri* et *L. ivanovii*).
Remarque : L'hémolyse β n'est pas spécifique de ces espèces : certains staphylocoques et streptocoques (*S. agalactiae* et groupe C) ont également donné des hémolyses β .
- Hémolyse α pour les 5 souches de *Streptococcus pneumoniae*.

ELIMINATION DES DECHETS

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

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

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. DELMAS P., FRENEY J. – Les streptocoques. – *Lyon Pharm.*, 1989, vol. 40, n°5, p. 353-369.
2. FACKLAM R.R., PADULA J.F., MORTHAM E.C. and al. – Presumptive identification of group A, B, and D streptococci on agar plate media. – *J. Clin. Microbiol.*, 1979, vol. 9, n°6, p. 665-672.
3. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's diagnostic microbiology* – MOSBY, 1978.
4. FLANDROIS J.P., CHOMARAT M. – *Bactériologie médicale pratique* - MEDSI / Mac GRAW-HILL, 1989 – ISBN 2-86439-161-9.
5. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. and al. – *Manual of Clinical Microbiology* - 6th Ed.- ASM Press, 1995 – ISBN 1-55581-086-1.
6. RODLOFF A.C., APPELBAUM P.C., ZABRANSKY R.J. – *Cumitech 5A. Practical anaerobic bacteriology*. – American Society for Microbiology, 1991 – ISBN 1-55581-C05A.
7. WILKINS T.D., CHALGREN S.L., LIMENEZ-ULATE F. and al. – Inhibition of *Bacteroides fragilis* on blood agar plates and reversal of inhibition by added hemin. – *J. Clin. Microbiol.*, 1976, vol. 3, n°3, p. 359-363.

TABLE DES SYMBOLES

Symbole	Signification
	Référence du catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Fabricant
	Limites de température
	Utiliser jusque
	Code du lot
	Consulter les instructions d'utilisation

ATCC est une marque utilisée, déposée et/ou enregistrée appartenant à American Type Culture Collection.



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

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

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



Defibrinated horse blood (BH-F)

IVD

Culture of fastidious bacteria. Determination of hemolysis.

SUMMARY AND EXPLANATION

Defibrinated horse blood provides a rich nutritive additive suited to the growth of most fastidious bacterial species regardless of their metabolism.

It reveals hemolysis which is a basic criterion for orienting bacterial identification (1).

PRINCIPLE

Horse blood is used to supplement agar culture media (such as Columbia agar, Trypcase soy agar, etc.) in order to prepare fresh blood agars (3).

CONTENT OF THE KIT

REF 55 832	1 x 100 ml bottle
REF 55 833	1 x 20 ml bottle

COMPOSITION

Defibrinated horse blood without preservative or anticoagulant

REAGENTS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Columbia agar (Ref. 41 244 or 51 026).
- Trypcase soy agar (Ref. 41 466, 41 467 or 51 044).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use only.**
- **For professional use only.**
- This kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not totally guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled observing the usual safety precautions (do not ingest or inhale).
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Current Revision*". For additional information on handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition", or the current regulations in the country of use.
- Do not use reagents past the expiry date.
- Do not use bottles which show signs of contamination or hemolysis.
- Before use, make sure that the tamper-proof seal of the bottle stopper is intact.

- The performance data presented were obtained using the procedure indicated in this package insert. Any change or modification in the procedure may affect the results.

STORAGE CONDITIONS

- **Store the bottles at 2-8°C until the expiry date.**
- After opening, the bottles can be stored for 1 week at 2-8°C

INSTRUCTIONS FOR USE

1. **Allow the bottle of blood to come to room temperature.**
2. Shake gently to mix.
3. Add 5% blood to the previously liquefied agar bottle maintained at 45-50 °C. The user is responsible for choosing the blood concentration according to the intended use of the medium and in accordance with current standards.
4. Mix carefully avoiding the formation of bubbles.
5. Dispense into Petri dishes (18-20 ml per plate).
6. After reconstitution and cooling of the medium, keep the plates at 2-8°C.

READING AND INTERPRETATION

Refer to the package insert of the agar used.

QUALITY CONTROL

Protocol:

The control is performed using blood added to Trypcase soy agar.

The nutrient capacity of the medium can be tested using the following strains (incubation in CO₂-enriched atmosphere):

- *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615.
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305.

Range of expected results:

Strain	Results at 33-37°C	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Growth after 24 hours	β hemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305		α hemolysis

Note:

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

PERFORMANCE

Performance was evaluated at 37°C using Columbia and Trypcase soy agars.

Forty strains were tested: 39 bacterial strains (*Streptococci*, *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria*, other Gram (+) and Gram (-) bacteria and anaerobic bacteria) and 1 yeast (*Candida*).

Nutrient capacity:

All the tested strains grew within 24-48 hours on both blood agars.

Hemolysis:

The following types of hemolyses are observed after 24 hours of incubation:

- β hemolysis for the 5 strains of *Streptococcus pyogenes*, for 2 out of the 4 strains of streptococci D / enterococci and for the 4 strains of *Listeria* (*L. monocytogenes*, *L. seeligeri* and *L. ivanovii*).
Note: β hemolysis is not characteristic of these species: certain staphylococci and streptococci (*S. agalactiae* and group C) have also produced β hemolysis.
- α hemolysis for the 5 strains of *Streptococcus pneumoniae*.

WASTE DISPOSAL

Dispose of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

LITERATURE REFERENCES

1. DELMAS P., FRENEY J. – Les streptocoques. – *Lyon Pharm.*, 1989, vol. 40, n°5, p. 353-369.
2. FACKLAM R.R., PADULA J.F., MORTHAM E.C. and al. – Presumptive identification of group A, B, and D streptococci on agar plate media. – *J. Clin. Microbiol.*, 1979, vol. 9, n°6, p. 665-672.
3. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's diagnostic microbiology* – MOSBY, 1978.
4. FLANDROIS J.P., CHOMARAT M. – *Bactériologie médicale pratique* - MEDSI / Mac GRAW-HILL, 1989 – ISBN 2-86439-161-9.
5. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. and al. – *Manual of Clinical Microbiology* - 6th Ed.- ASM Press, 1995 – ISBN 1-55581-086-1.
6. RODLOFF A.C., APPELBAUM P.C., ZABRANSKY R.J. – *Cumitech 5A. Practical anaerobic bacteriology*. - American Society for Microbiology, 1991 – ISBN 1-55581-C05A.
7. WILKINS T.D., CHALGREN S.L., LIMENEZ-ULATE F. and al. – Inhibition of *Bacteroides fragilis* on blood agar plates and reversal of inhibition by added hemin. – *J. Clin. Microbiol.*, 1976, vol. 3, n°3, p. 359-363.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
	GB : Catalogue number US : Catalog number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Manufacturer
	Temperature limitation
	Use by
	Batch code
	Consult Instructions for Use

WARRANTY

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

ATCC is a used, pending and/or registered trademark belonging to American Type Culture Collection.



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

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

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



Printed in France

Defibriniertes Pferdeblut (BH-F)

IVD

Anzucht von anspruchsvollen Bakterien. Nachweis der Hämolyse.

EINFÜHRUNG UND PRODUKTERKLÄRUNG

Defibriniertes Pferdeblut ist ein reichhaltiger Nährzusatz für die Kultur der meisten anspruchsvollen Bakterienarten, unabhängig von ihrem Stoffwechsel.

Mit diesem Zusatz ist das Hämolyseverhalten beurteilbar. Dies ist ein grundlegendes Kriterium bei der Identifizierung von Bakterien (1).

PRINZIP

Pferdeblut wird als Zusatz zu Agarmedien (wie z.B. Columbia-Agar, Trypcase-Soja-Agar usw.) zur Herstellung von Frischblutagar verwendet (3).

PACKUNGSGRÖSSE

REF 55 832	1 Flasche à 100 ml
REF 55 833	1 Flasche à 20 ml

ZUSAMMENSETZUNG

Defibriniertes Pferdeblut enthält kein Konservierungsmittel oder Antikoagulans

ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHE MATERIALIEN

- Columbia-Agar (Best.Nr. 41 244 oder 51 026)
- Trypcase-Soja-Agar (Best.Nr. 41 466, 41 467 oder 51 044)

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die *in vitro* Diagnostik.
- Nur für die Verwendung durch Fachkundige bestimmt.
- Dieser Kit enthält Bestandteile tierischen Ursprungs. Da durch die Kontrolle der Herkunft und/oder des Gesundheitszustandes der Tiere nicht völlig gewährleistet werden kann, dass diese Produkte keine übertragbaren pathogenen Agenzien enthalten, ist es empfehlenswert, diese als potenziell infektiös zu betrachten und unter Beachtung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln (nicht einnehmen, nicht einatmen).
- Die Proben, Mikroorganismen und beimpften Produkte müssen als potenziell infektiös betrachtet und unter Beachtung geeigneter Vorsichtsmaßnahmen sachgemäß behandelt werden. Während der gesamten Testdurchführung müssen aseptische Arbeitsbedingungen und entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die zu untersuchende Keimgruppe eingehalten werden, siehe „CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - aktuelle Revision“. Weitere diesbezügliche Informationen finden Sie in „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH – Letzte Ausgabe“ oder in den jeweils gültigen Richtlinien.
- Die Reagenzien nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Flaschen mit Anzeichen für eine Kontamination oder Hämolyse nicht verwenden.
- Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass die missbrauchssichere Versiegelung des Flaschenverschlusses nicht beschädigt ist.

- Die angegebene Performance wurde gemäß dem Verfahren der vorliegenden Arbeitsanleitung ermittelt. Jede Abweichung von diesem Verfahren kann die Ergebnisse beeinflussen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

- Die Flaschen sind bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.
- Angebrochene Flaschen können eine Woche bei 2-8°C gelagert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die Blutflasche auf Raumtemperatur bringen.
2. Durch vorsichtiges Schütteln homogenisieren.
3. 5% Blut in eine Flasche mit verflüssigtem und auf 45-50°C abgekühlten Agar geben. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die geeignete Blutkonzentration in Abhängigkeit vom Verwendungszweck und in Übereinstimmung mit den gültigen Normen zu wählen.
4. Sorgfältig homogenisieren. Dabei ist darauf zu achten, dass sich keine Blasen bilden.
5. In Petrischalen gießen (18-20 ml pro Platte).
6. Nach Rekonstitution und Abkühlung des Mediums die Platten bei 2-8°C lagern.

ABLESUNG UND INTERPRETATION

Siehe Arbeitsanleitung des verwendeten Agars.

QUALITÄTSKONTROLLE**Verfahren:**

Die Kontrolle wird mit Trypcase-Soja-Agar, der mit Blut supplementiert ist, durchgeführt.

Die Wachstumseigenschaften des Mediums können mit den folgenden Stämmen getestet werden (Inkubation in CO₂-angereicherter Atmosphäre):

- *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305

Erwartete Ergebnisse:

Stamm	Ergebnisse bei 33-37°C	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Wachstum nach 24 Stunden	β-Hämolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305		α-Hämolyse

Anmerkung:

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

PERFORMANCE

Die Leistungsdaten wurden bei 37°C mit Columbia- und Trypcase-Soja-Agar beurteilt.

40 Stämme wurden getestet: 39 Bakterienstämme (Streptokokken, *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria*, andere grampositive und gramnegative Bakterien sowie Anaerobier) und 1 Hefe (*Candida*).

Wachstumseigenschaften:

Alle getesteten Stämme wuchsen auf beiden Blutagars innerhalb von 24 bis 48 Stunden.

Hämolyse:

Die folgenden Hämolysen wurden nach 24 Stunden Inkubation beobachtet:

- β -Hämolyse bei den 5 *Streptococcus pyogenes*, 2 von 4 Streptokokken der Gruppe D / Enterokokken sowie den 4 Listerien (*L. monocytogenes*, *L. seeligeri* und *L. ivanovii*).

Anmerkung: Die β -Hämolyse ist nicht spezifisch für diese Spezies. Einige Staphylokokken und Streptokokken (*S. agalactiae* und Gruppe C) bewirkten ebenfalls eine β -Hämolyse.

- α -Hämolyse bei den 5 *Streptococcus pneumoniae*.

BESEITIGUNG DER ABFÄLLE

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

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

LITERATUR

1. DELMAS P., FRENEY J. – Les streptocoques. – *Lyon Pharm.*, 1989, vol. 40, n°5, p. 353-369.
2. FACKLAM R.R., PADULA J.F., MORTHAM E.C. and al. – Presumptive identification of group A, B, and D streptococci on agar plate media. – *J. Clin. Microbiol.*, 1979, vol. 9, n°6, p. 665-672.
3. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's diagnostic microbiology* – MOSBY, 1978.
4. FLANDROIS J.P., CHOMARAT M. – *Bactériologie médicale pratique* - MEDSI / Mac GRAW-HILL, 1989 – ISBN 2-86439-161-9.
5. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. and al. – *Manual of Clinical Microbiology* - 6th Ed.- ASM Press, 1995 – ISBN 1-55581-086-1.
6. RODLOFF A.C., APPELBAUM P.C., ZABRANSKY R.J. – *Cumitech 5A. Practical anaerobic bacteriology*. - American Society for Microbiology, 1991 – ISBN 1-55581-C05A.
7. WILKINS T.D., CHALGREN S.L., LIMENEZ-ULATE F. and al. – Inhibition of *Bacteroides fragilis* on blood agar plates and reversal of inhibition by added hemin. – *J. Clin. Microbiol.*, 1976, vol. 3, n°3, p. 359-363.

SYMBOLE

Symbol	Bedeutung
	Bestellnummer
	In Vitro Diagnostikum
	Hersteller
	Temperaturbegrenzung
	Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Gebrauchsanweisung beachten

ATCC ist eine verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marke von American Type Culture Collection.



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

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

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


 Gedruckt in Frankreich

Sangre desfibrinada de caballo (BH-F)

IVD

Cultivo de bacterias exigentes. Detección de hemólisis.

INTRODUCCIÓN Y OBJETO DEL ENSAYO

La sangre desfibrinada de caballo constituye un aporte nutritivo muy rico adaptado al crecimiento de la mayoría de las especies bacterianas exigentes, sea cual fuese su metabolismo.

Permite la expresión de la hemólisis, que es un criterio base para orientarnos en la identificación bacteriana (1).

PRINCIPIO

La sangre de caballo está destinada para añadirse a los medios de cultivo a base de agar (tales como los ágares Columbia, Trypcase Soja....) con el fin de preparar ágar de sangre fresca (3).

PRESENTACIÓN

REF 55 832	1 frasco de 100 ml
REF 55 833	1 frasco de 20 ml

COMPOSICIÓN

Sangre de caballo desfibrinada sin conservante ni anticoagulante

REACTIVOS NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Agar Columbia (ref. 41 244 ó 51 026).
- Agar Trypcase soja (ref. 41 466, 41 467 ó 51 044).

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

- Únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- Exclusivamente para uso profesional.
- Este envase contiene compuestos de origen animal. La falta de control sobre el origen y/o el estado sanitario de los animales, no nos permite garantizar de forma absoluta que estos productos no contengan algún agente patógeno transmisible, por lo que se recomienda manipularlos mediante las precauciones de utilización relativas a los productos potencialmente infecciosos: (no ingerir, ni inhalar).
- Todas las muestras, cultivos bacterianos y productos inoculados deben considerarse potencialmente infecciosos y se manipularán de un modo apropiado. Durante el manejo, se respetarán las técnicas asépticas y las precauciones usuales para el grupo bacteriano estudiado; consultar: "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Revisión en vigor". Para obtener informaciones complementarias sobre las precauciones de manipulación, consultar: "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edición", o la reglamentación en vigor en el país de utilización.
- No usar los reactivos pasada su fecha de caducidad.
- No utilizar los frascos que presenten sospecha de contaminación o de hemólisis
- Antes de utilización, comprobar la integridad del precinto de inviolabilidad en el tapón.

- Las prestaciones indicadas se han obtenido mediante la metodología indicada en la presente ficha técnica. Toda desviación en la metodología puede alterar los resultados.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Los frascos se conservan entre 2°C y 8°C hasta su fecha de caducidad.
- Después de abrir, los frascos se conservan durante 1 semana entre 2°C y 8°C.

MODO OPERATIVO

1. Dejar atemperar el frasco de sangre a temperatura ambiente.
2. Homogeneizar, agitando suavemente.
3. Agregar la sangre a razón de un 5%, en el frasco de agar previamente licuado, y mantenido a 45-50 °C. La elección de la concentración de la sangre es responsabilidad del usuario, en función de la aplicación y de las normas en vigor.
4. Homogeneizar cuidadosamente evitando la formación de burbujas.
5. Repartir en placas de Petri (a razón de 18 a 20 ml por placa).
6. Después de la solidificación y enfriamiento del medio, guardar las placas a 2 - 8°C.

LECTURA E INTERPRETACIÓN

Consultar la ficha técnica del agar utilizado.

CONTROL DE CALIDAD**Protocolo :**

El control se realiza a partir de sangre añadida a un Agar Trypcase soja.

La fertilidad del medio puede ensayarse de cara a las cepas siguientes (incubación bajo atmósfera enriquecida en CO₂):

- *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615.
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305.

Resultados esperados :

Cepa	Resultados a 33-37°C	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Crecimiento después de 24 horas.	Hemólisis β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305		Hemólisis α

Nota :

En lo relativo al control de calidad, (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación...), cada usuario es responsable de tener en cuenta las peculiaridades de cada aplicación y la legislación local en vigor.

PRESTACIONES

Los resultados se han evaluado, a 37°C sobre ágar Columbia y Trypcase Soja.

Se han ensayado 40 cepas: 39 cepas bacterianas (estreptococos, *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria*, otras bacterias Gram (+) y Gram (-) y bacterias anaerobias) y 1 levadura (*Candida*).

Fertilidad :

Todas las cepas ensayadas se han desarrollado en 24 a 48 horas sobre los 2 medios con sangre.

Hemólisis :

Las hemólisis observadas después de 24 horas de incubación han sido las siguientes :

- Hemólisis β para las 5 cepas de *Streptococcus pyogenes*, para 2 de las 4 cepas de estreptococos D / enterococos y para las 4 cepas de *Listeria* (*L. monocytogenes*, *L. seeligeri* y *L. ivanovii*).
Nota : La hemólisis β no es específica de estas especies : ciertos estafilococos y estreptococos (*S. agalactiae* y grupo C) han producido igualmente hemólisis β .
- Hemólisis α para las 5 cepas de *Streptococcus pneumoniae*.

ELIMINACIÓN DE LOS DESECHOS

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

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

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DELMAS P., FRENEY J. – Les streptocoques. – *Lyon Pharm.*, 1989, vol. 40, n°5, p. 353-369.
2. FACKLAM R.R., PADULA J.F., MORTHAM E.C. and al. – Presumptive identification of group A, B, and D streptococci on agar plate media. – *J. Clin. Microbiol.*, 1979, vol. 9, n°6, p. 665-672.
3. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's diagnostic microbiology* – MOSBY, 1978.
4. FLANDROIS J.P., CHOMARAT M. – *Bactériologie médicale pratique* - MEDSI / Mac GRAW-HILL, 1989 – ISBN 2-86439-161-9.
5. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. and al. – *Manual of Clinical Microbiology* - 6th Ed.- ASM Press, 1995 – ISBN 1-55581-086-1.
6. RODLOFF A.C., APPELBAUM P.C., ZABRANSKY R.J. – *Cumitech 5A. Practical anaerobic bacteriology*. - American Society for Microbiology, 1991 – ISBN 1-55581-C05A.
7. WILKINS T.D., CHALGREN S.L., LIMENEZ-ULATE F. and al. – Inhibition of *Bacteroides fragilis* on blood agar plates and reversal of inhibition by added hemin. – *J. Clin. Microbiol.*, 1976, vol. 3, n°3, p. 359-363.

TABLA DE SÍMBOLOS

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

ATCC es una marca utilizada, depositada y/o registrada perteneciente a American Type Culture Collection.



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

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

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

CE
Impreso en Francia

Sangue defibrinato di cavallo (BH-F)

IVD

Coltura di batteri esigenti. Ricerca dell'emolisi.

INTRODUZIONE E OBIETTIVO DEL TEST

Il sangue defibrinato di cavallo costituisce un ricco apporto nutritivo adatto alla crescita della maggior parte delle specie batteriche qualunque sia il loro metabolismo. Questo permette l'espressione dell'emolisi che è un criterio base per l'orientamento dell'identificazione batterica (1).

PRINCIPIO

Il sangue di cavallo viene utilizzato addizionandolo all'agar dei terreni di coltura (come l'agar Columbia, Trypticasi Soia, Schaedler) per la preparazione di agar con sangue fresco (3).

PRESENTAZIONE

REF 55 832	1 flacone da 100 ml
REF 55 833	1 flacone da 20 ml

COMPOSIZIONE

Sangue di cavallo defibrinato senza conservanti od anticoagulanti

REATTIVI NECESSARI MA NON FORNITI

- Agar Columbia (Cod. 41 244 o 51 026).
- Agar Trypticasi soia (Cod. 41 466, 41 467 o 51 044).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- **Unicamente per diagnostica *in vitro*.**
- **Esclusivamente per uso professionale.**
- Questa confezione contiene dei componenti di origine animale. Poiché i controlli sull'origine e/o sullo stato sanitario degli animali non possono garantire in maniera assoluta che questi prodotti non contengano nessun agente patogeno trasmissibile, si raccomanda di manipolarli con le precauzioni d'uso relative ai prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare).
- I prelievi, le colture batteriche ed i prodotti seminati devono essere considerati come potenzialmente infettivi e devono essere manipolati in maniera appropriata. Le tecniche di asepsi e le precauzioni d'uso per il gruppo batterico studiato devono essere rispettate durante tutta la manipolazione; fare riferimento a "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline - Revisione in vigore*". Per ulteriori informazioni sulle precauzioni di manipolazione, consultare "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH - Ultima edizione", oppure fare riferimento alla normativa vigente nel Paese.
- Non utilizzare i reattivi dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare flaconi che mostrano segni di contaminazione o di emolisi.
- Prima dell'uso, verificare l'integrità del sigillo di sicurezza dei tappi dei flaconi.

- Le performance riportate sono state ottenute seguendo il procedimento indicato in questa scheda tecnica. Qualsiasi deviazione dal procedimento indicato può alterare i risultati.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

- **I flaconi si conservano a 2-8°C fino alla data di scadenza.**
- Dopo l'apertura i flaconi si conservano 1 settimana a 2-8°C.

PROCEDIMENTO

1. **Riportare il flacone di sangue a temperatura ambiente.**
2. Omogeneizzare agitando dolcemente i flaconi.
3. Aggiungere il 5% di sangue nel flacone di agar (l'agar del flacone deve essere preventivamente sciolto e mantenuto a circa 45-50°C). La scelta della concentrazione di sangue è responsabilità dell'utilizzatore in funzione dell'uso e in accordo con le norme vigenti.
4. Omogeneizzare attentamente evitando la formazione di bolle.
5. Distribuire nelle piastre di Petri (18-20 ml per piastra).
6. Dopo la ricostituzione ed il raffreddamento del terreno, conservare le piastre a 2-8°C.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

Far riferimento alla scheda tecnica dell'agar utilizzato.

CONTROLLO DI QUALITÀ**Protocollo :**

Il controllo viene eseguito utilizzando sangue fresco addizionato all'agar Trypticasi soia.

La fertilità del terreno può essere testata nei confronti dei seguenti ceppi (incubazione in atmosfera arricchita di CO₂):

- *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615.
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305.

Risultati attesi :

Ceppo	Risultati a 33-37°C	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Crescita dopo 24 ore	β emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305		α emolisi

Nota :

E' responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi che il controllo di qualità corrisponda a quanto previsto dalla legislazione vigente (frequenza, numero di ceppi, temperatura e atmosfera di incubazione ...).

PERFORMANCE

Le performance sono state valutate, a 37°C, su agar Columbia e Tripticasi Soia.

Sono stati saggiati 40 ceppi: 39 ceppi batterici (*Streptococchi*, *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria*, altri batteri Gram (+) e Gram (-) e batteri anaerobi) ed 1 lievito (*Candida*).

Fertilità :

Tutti i ceppi testati sono cresciuti in 24-48 ore sui due terreni al sangue.

Emolisi :

Le emolisi osservate dopo 24 ore d'incubazione sono le seguenti :

- β emolisi per i 5 ceppi di *Streptococcus pyogenes*, per 2 dei 4 ceppi di streptococchi di gruppo D / enterococchi e per i 4 ceppi di *Listeria* (*L. monocytogenes*, *L. seeligeri* e *L. ivanovii*).

Nota : la β emolisi non è specifica di queste specie : anche certi stafilococchi e streptococchi (*S. agalactiae* e streptococchi di gruppo C) hanno prodotto una β emolisi.

- α emolisi per i 5 ceppi di *Streptococcus pneumoniae*.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

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

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. DELMAS P., FRENEY J. – Les streptocoques. – *Lyon Pharm.*, 1989, vol. 40, n°5, p. 353-369.
2. FACKLAM R.R., PADULA J.F., MORTHAM E.C. and al. – Presumptive identification of group A, B, and D streptococci on agar plate media. – *J. Clin. Microbiol.*, 1979, vol. 9, n°6, p. 665-672.
3. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's diagnostic microbiology* – MOSBY, 1978.
4. FLANDROIS J.P., CHOMARAT M. – *Bactériologie médicale pratique* - MEDSI / Mac GRAW-HILL, 1989 – ISBN 2-86439-161-9.
5. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. and al. – *Manual of Clinical Microbiology* - 6th Ed.- ASM Press, 1995 – ISBN 1-55581-086-1.
6. RODLOFF A.C., APPELBAUM P.C., ZABRANSKY R.J. – *Cumitech 5A. Practical anaerobic bacteriology*. - American Society for Microbiology, 1991 – ISBN 1-55581-C05A.
7. WILKINS T.D., CHALGREN S.L., LIMENEZ-ULATE F. and al. – Inhibition of *Bacteroides fragilis* on blood agar plates and reversal of inhibition by added hemin. – *J. Clin. Microbiol.*, 1976, vol. 3, n°3, p. 359-363.

TABELLA DEI SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fabbricante
	Limiti di temperatura
	Utilizzare entro
	Codice del lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso

ATCC è un marchio utilizzato, depositato e/o registrato di proprietà di American Type Culture Collection.



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

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

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


 Stampato in Francia

Sangue desfibrinado de cavalo (BH-F)

IVD

Cultura das bactérias exigentes. Pesquisa das hemólises.

INTRODUÇÃO E OBJECTIVO DO TESTE

O sangue desfibrinado de cavalo constitui um enriquecimento nutritivo adaptado ao crescimento da maioria das espécies bacterianas exigentes seja qual for o seu metabolismo.

Permite a expressão da hemólise que é um critério de base da orientação da identificação bacteriana (1).

PRINCÍPIO

O sangue de cavalo destina-se a ser acrescentado a meios de cultura gelosados (tais como as geloses Columbia, Trypcase Soja....) para preparar geloses com sangue fresco (3).

APRESENTAÇÃO

REF 55 832	1 frasco de 100 ml
REF 55 833	1 frasco de 20 ml

COMPOSIÇÃO

Sangue de cavalo desfibrinado sem conservante e sem anticoagulante

REAGENTES NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Gelose Columbia (Ref. 41 244 ou 51 026).
- Gelose Trypcase soja (Ref. 41 466, 41 467 ou 51 044).

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- **Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.**
- **Unicamente para uso profissional.**
- Este dispositivo contém componentes de origem animal. O controlo da origem e/ou o estado sanitário dos animais não pode garantir de forma absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é aconselhado manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos (não ingerir; nem inalar).
- As amostras, culturas bacterianas e produtos semeados devem ser considerados como potencialmente infecciosos e devem ser manipulados de forma apropriada. As técnicas assépticas e as precauções habituais de manipulação para o grupo bacteriano estudado devem ser respeitadas durante toda a manipulação; consultar o "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Revisão em vigor". Para informações complementares sobre as precauções de manipulação, consultar o "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Última edição", ou a regulamentação em vigor no país de utilização.
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.
- Não utilizar frascos suspeitos de contaminação ou de hemólise.
- Antes da utilização, assegurar-se que a cápsula não está danificada.

- O comportamento funcional apresentado foi obtido com o método indicado neste folheto informativo. Qualquer alteração da metodologia pode modificar os resultados.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

- **Os frascos conservam-se entre 2°C e 8°C até à data de validade.**
- Após abertura, os frascos conservam-se 1 semana entre 2°C e 8°C

PROCEDIMENTO

1. **Deixar o frasco de sangue atingir a temperatura ambiente.**
2. Homogeneizar por agitação suave.
3. Acrescentar o sangue no frasco de gelose previamente liquefeita e mantida a cerca de 45° - 50° C, na proporção de 5%. A escolha da concentração de sangue é da responsabilidade do utilizador em função da aplicação e das normas em vigor.
4. Homogeneizar cuidadosamente evitando a formação de bolhas.
5. Distribuir em placas de Petri (na proporção de 18 a 20 ml por placa).
6. Após reconstituição e arrefecimento do meio, colocar as placas a 2° - 8°C.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Consultar o folheto informativo da gelose utilizada.

CONTROLO DE QUALIDADE**Protocolo :**

O controlo é efectuado a partir de sangue adicionado com uma gelose Trypcase soja.

A fertilidade do meio pode ser testada a partir das seguintes estirpes/cepas (incubação numa atmosfera enriquecida em CO₂):

- *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615.
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305.

Resultados esperados :

Estirpe/cepa	Resultados a 33°-37°C	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Crescimento após 24 horas.	β Hemólise
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305		α Hemólise

Nota:

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

COMPORTAMENTO FUNCIONAL

O comportamento funcional foi avaliado, a 37°C em geloses Columbia e Trypcase Soja.

Foram testadas 40 estirpes/cepas: 39 estirpes/cepas bacterianas (*Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria*, outras bactérias Gram (+) e Gram (-) e bactérias anaeróbias) e 1 levedura (*Candida*).

Fertilidade :

Todas as estirpes/cepas testadas desenvolveram-se em 24 a 48 horas nos 2 meios com sangue.

Hemólise :

As hemólises observadas após 24 horas de incubação são as seguintes :

- β Hemólise para as 5 estirpes/cepas de *Streptococcus pyogenes*, para 2 das 4 estirpes/cepas de estreptococos D / enterococos e para as 4 estirpes/cepas de *Listeria* (*L. monocytogenes*, *L. seeligeri* e *L. ivanovii*).
Nota : A β hemólise não é específica destas espécies : alguns estafilococos e estreptococos (*S. agalactiae* e grupo C) também deram β hemólises.
- α Hemólise para as 5 estirpes/cepas de *Streptococcus pneumoniae*.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

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

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DELMAS P., FRENEY J. – Les streptocoques. – *Lyon Pharm.*, 1989, vol. 40, n°5, p. 353-369.
2. FACKLAM R.R., PADULA J.F., MORTHAM E.C. and al. – Presumptive identification of group A, B, and D streptococci on agar plate media. – *J. Clin. Microbiol.*, 1979, vol. 9, n°6, p. 665-672.
3. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's diagnostic microbiology* – MOSBY, 1978.
4. FLANDROIS J.P., CHOMARAT M. – *Bactériologie médicale pratique* - MEDSI / Mac GRAW-HILL, 1989 – ISBN 2-86439-161-9.
5. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. and al. – *Manual of Clinical Microbiology* - 6th Ed.- ASM Press, 1995 – ISBN 1-55581-086-1.
6. RODLOFF A.C., APPELBAUM P.C., ZABRANSKY R.J. – *Cumitech 5A. Practical anaerobic bacteriology*. - American Society for Microbiology, 1991 – ISBN 1-55581-C05A.

7. WILKINS T.D., CHALGREN S.L., LIMENEZ-ULATE F. and al. – Inhibition of *Bacteroides fragilis* on blood agar plates and reversal of inhibition by added hemin. – *J. Clin. Microbiol.*, 1976, vol. 3, n°3, p. 359-363.

QUADRO DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Referência de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Fabricante
	Limites de temperatura
	Prazo de validade
	Código do lote
	Consulte as instruções de utilização

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

CNPJ: 33.040.635/0001-71

Atendimento ao Consumidor Tel.: 0800-264848

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

ATCC é uma marca utilizada, depositada e/ou registada propriedade exclusiva da American Type Culture Collection.



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

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

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



Απινιδωμένο αίμα αλόγου (BH-F)

IVD

Καλλιέργεια απαιτητικών βακτηρίων. Προσδιορισμός αιμόλυσης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το απινιδωμένο αίμα αλόγου παρέχει ένα πλούσιο θρεπτικό πρόσθετο κατάλληλο για την ανάπτυξη των περισσότερων απαιτητικών βακτηριακών ειδών ανεξάρτητα από τον μεταβολισμό τους.

Αποκαλύπτει την αιμόλυση, η οποία αποτελεί ένα βασικό κριτήριο για τον προσανατολισμό της βακτηριακής ταυτοποίησης (1).

ΑΡΧΗ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το αίμα αλόγου χρησιμοποιείται για να συμπληρώνει καλλιέργειες υλικών άγαρ (όπως άγαρ Columbia, άγαρ Τρυπτικάση σόγια, κλπ.) ώστε να προετοιμάζει νωπά αιματούχα άγαρ (3).

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

REF 55 832	Φιάλη 1 x 100 ml
REF 55 833	Φιάλη 1 x 20 ml

ΣΥΝΘΕΣΗ

Απινιδωμένο αίμα αλόγου χωρίς συντηρητικό ή αντιπηκτικό

ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΜΗ ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ

- Άγαρ Columbia (Ref. 41 244 ή 51 026).
- Άγαρ Τρυπτικάση σόγια (Ref. 41 466, 41 467 ή 51 044).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Αποκλειστικά για *in vitro* διαγνωστική χρήση.**
- **Αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση.**
- Αυτή η συσκευασία περιέχει προϊόντα ζωικής προέλευσης. Πιστοποιημένη γνώση της προέλευσης ή/και της υγειονομικής κατάστασης των ζώων δεν εγγυάται πλήρως την απουσία μεταδιδόμενων παθογόνων παραγόντων. Γι' αυτό συνιστάται αυτά τα προϊόντα να αντιμετωπίζονται ως δυνητικώς μολυσματικά και με τήρηση των συνήθων μέτρων ασφαλείας (να μην λαμβάνονται από την πεπτική ή την αναπνευστική οδό).
- Όλα τα δείγματα, οι μικροβιακές καλλιέργειες και τα ενοφθαλμισμένα προϊόντα θα πρέπει να θεωρούνται μολυσματικά και να αντιμετωπίζονται καταλλήλως. Άσηπτες τεχνικές και οι συνήθεις προφυλάξεις χειρισμού για τη μελετώμενη βακτηριακή ομάδα θα πρέπει να τηρούνται σε όλη την διάρκεια της διαδικασίας. Αναφερθείτε στο έγγραφο "CLSI/NCCLS M29-A, *Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue; Approved Guideline* - Τρέχουσα Αναθεώρηση". Για πρόσθετες προφυλάξεις κατά το χειρισμό, αναφερθείτε στο "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH, Τελευταία Έκδοση", ή στους ισχύοντες κανονισμούς κάθε χώρας.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε φιάλες που παρουσιάζουν ενδείξεις επιμόλυνσης ή αιμόλυσης.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι η ενδεικτική ταινία ασφαλείας του πώματος της φιάλης είναι άθικτη.

- Τα δεδομένα απόδοσης της μεθόδου που παρουσιάζονται ελήφθησαν ακολουθώντας τη διαδικασία η οποία περιγράφεται σε αυτό το εσωκλειστο οδηγίων. Οποιαδήποτε αλλαγή ή τροποποίηση της διαδικασίας μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

- **Οι φιάλες μπορούν να φυλάσσονται στους 2-8°C μέχρι την ημερομηνία λήξης.**
- Μετά το άνοιγμα, οι φιάλες μπορούν να φυλαχτούν για 1 εβδομάδα στους 2-8°C.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. **Αφήστε τη φιάλη αίματος να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου.**
2. Ανακινήστε απαλά για να αναμείξετε.
3. Προσθέστε 5% αίματος στη φιάλη άγαρ που έχει προηγουμένως ρευστοποιηθεί και διατηρηθεί στους 45-50°C. Ο χρήστης ευθύνεται για την επιλογή της συγκέντρωσης αίματος σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση του υλικού και σύμφωνα με τα τρέχοντα πρότυπα.
4. Αναμείξτε προσεκτικά αποφεύγοντας τον σχηματισμό φυσαλίδων.
5. Διανείμετε σε τρυβλία Petri (18-20 ml ανά τρυβλίο).
6. Μετά την ανασύσταση και την ψύξη του υλικού, διατηρήστε τα τρυβλία στους 2-8°C.

ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Αναφερθείτε στο εσωκλειστο οδηγίων του άγαρ που χρησιμοποιείται.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ**Πρωτόκολλο :**

Ο έλεγχος διεξάγεται χρησιμοποιώντας αίμα που προστίθεται σε άγαρ Τρυπτικάση σόγια.

Η θρεπτική ικανότητα του υλικού μπορεί να εξεταστεί χρησιμοποιώντας τα ακόλουθα στελέχη (επίωση σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη σε CO₂):

- *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615.
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305.

Εύρος αναμενόμενων αποτελεσμάτων :

Στέλεχος	Αποτελέσματα στους 33-37°C	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Ανάπτυξη μετά από 24 ώρες.	β αιμόλυση
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305		α αιμόλυση

Σημείωση :

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

ΑΠΟΔΟΣΗ

Η απόδοση αξιολογήθηκε στους 37°C, χρησιμοποιώντας άγαρ Columbia και Τρυπτική Σόγια.

Εξετάστηκαν σαράντα στελέχη : 39 βακτηριακά στελέχη (Στρεπτόκοκκοι, *Streptococcus pneumoniae*, *Listeria*, άλλα Gram (+) και Gram (-) βακτήρια και αναερόβια βακτήρια) και 1 ζύμη (*Candida*).

Θρεπτική ικανότητα :

Όλα τα στελέχη τα οποία εξετάστηκαν, αναπτύχθηκαν μέσα σε 24-48 ώρες και στα δύο αιματούχα άγαρ.

Αιμόλυση :

Τα ακόλουθα είδη αιμόλυσης παρατηρήθηκαν μετά από 24 ώρες επώασης :

- β αιμόλυση για τα 5 στελέχη *Streptococcus pyogenes*, για 2 από τα 4 στελέχη στρεπτόκοκκων D / εντερόκοκκων και για τα 4 στελέχη *Listeria* (*L. monocytogenes*, *L. seeligeri*, και *L. ivanovii*).
Σημείωση : Η β αιμόλυση δεν είναι χαρακτηριστικό αυτών των ειδών : ορισμένοι σταφυλόκοκκοι και στρεπτόκοκκοι (*S. agalactiae* και ομάδα C) έχουν προκαλέσει επίσης β αιμόλυση.
- α αιμόλυση για τα 5 στελέχη *Streptococcus pneumoniae*.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα ή μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια καθώς και οποιαδήποτε άλλα επιμολυσμένα αναλώσιμα υλικά ακολουθώντας τις διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικώς μολυσματικά προϊόντα.

Αποτελεί ευθύνη κάθε εργαστηρίου να αντιμετωπίζει τα άχρηστα υλικά και τα υγρά εκροής που παράγονται, σύμφωνα με τον τύπο και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα διαχειρίζεται και να τα απορρίπτει (ή να αναθέτει τη διαχείριση και απόρριψή τους) σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύοντες κανονισμούς.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ ΑΡΘΡΟΓΡΑΦΙΩΝ

1. DELMAS P., FRENEY J. – Les streptocoques. – *Lyon Pharm.*, 1989, vol. 40, n°5, p. 353-369.
2. FACKLAM R.R., PADULA J.F., MORTHAM E.C. and al. – Presumptive identification of group A, B, and D streptococci on agar plate media. – *J. Clin. Microbiol.*, 1979, vol. 9, n°6, p. 665-672.
3. FINEGOLD S.M., MARTIN W.J., SCOTT E.G. – *Bailey and Scott's diagnostic microbiology* – MOSBY, 1978.
4. FLANDROIS J.P., CHOMARAT M. – *Bactériologie médicale pratique* - MEDSI / Mac GRAW-HILL, 1989 – ISBN 2-86439-161-9.
5. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. and al. – *Manual of Clinical Microbiology* - 6th Ed.- ASM Press, 1995 – ISBN 1-55581-086-1.
6. RODLOFF A.C., APPELBAUM P.C., ZABRANSKY R.J. – *Cumitech 5A. Practical anaerobic bacteriology*. - American Society for Microbiology, 1991 – ISBN 1-55581-C05A.
7. WILKINS T.D., CHALGREN S.L., LIMENEZ-ULATE F. and al. – Inhibition of *Bacteroides fragilis* on blood agar plates and reversal of inhibition by added hemin. – *J. Clin. Microbiol.*, 1976, vol. 3, n°3, p. 359-363.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Κατασκευαστής
	Περιορισμοί θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Αριθμός Παρτίδας
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Η ονομασία ATCC αποτελεί ένα χρησιμοποιημένο, κατατεθειμένο ή/και καταχωρημένο εμπορικό σήμα που ανήκει στην American Type Culture Collection.



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

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



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