



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

| | |
|-----------------|-------|
| Sodium Chloride | 2.5 |
| L-Cysteine | 0.5 |
| Resazurin | 0.001 |
| Agar | 0.075 |

Thioglycollate Medium USP

REF TV5001D

Intended Use

Thioglycollate Medium USP (TV5001D) is a medium for the maintenance of fastidious aerobic and anaerobic microorganisms.

Thioglycollate Medium USP is used in a diagnostic workflow as an enrichment step to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The device is for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Fastidious aerobic and anaerobic microorganisms encompass a broad range of microorganisms, which can often be found as part of the normal skin and mucosal flora of humans¹. *Clostridium* spp. may manifest and cause infection in the tissues of immunocompromised individuals or those undertaking a course of antibiotics² whilst *Staphylococcus aureus* is also a nosocomial pathogen, with invasive medical interventions such as catheterization or immunosuppressant treatment, contributing to the incidence of peripheral intravenous catheter (PIVC) failure and catheter-related bloodstream infections (CRBSI)^{1,3}. Moreover, the emergence of antibiotic resistance complicates treatment and impacts patient outcomes, especially in immunocompromised or hospitalized individuals⁴.

Infections from fastidious aerobic and anaerobic microorganisms can have a range of manifestations ranging from superficial to life-threatening^{1,2,5}. According to the varieties of toxins produced by *Clostridium perfringens*, a patient may suffer from symptoms comparable to that of food poisoning, or of the fatal clostridial myonecrosis². Additionally, infection with *Staphylococcus aureus*, a common commensal of the human upper respiratory tract and skin microbiomes, can cause superficial skin infections such as cellulitis and abscesses to life-threatening illnesses such as pneumonia, toxic shock syndrome and sepsis¹. Similarly, the opportunistic infection of *Pseudomonas aeruginosa* in the clinical environment may lead to pneumonia and septic shock, especially in CF and neutropenic patients⁵.

Principle of Method

Thioglycollate Medium USP (TV5001D) is a medium for the maintenance of fastidious aerobic and anaerobic microorganisms in the performance of sterility tests. Thioglycollate Medium USP contains yeast extract combined with tryptone to provide a source of nitrogen, essential vitamins and amino acids necessary for the growth of bacteria. The presence of sodium thioglycollate as a reducing agent maintains a low oxygen concentration in the media.

Typical Formula

| | grams per litre |
|-----------------------|-----------------|
| Yeast extract | 5.0 |
| Tryptone | 15.0 |
| Glucose | 5.5 |
| Sodium thioglycollate | 0.5 |

Physical Appearance

| | |
|-------------|--------------|
| Colour | Lemon Yellow |
| Clarity | Transparent |
| Fill weight | 9.0 ± 0.5mL |
| pH | 7.1 ± 0.2 |

Materials Provided

TV5001D: 50 x 9ml Thioglycollate Medium USP tubes..... 50

Each tube should only be used once.

Materials Required but Not Supplied

- 1) Inoculating loops
- 2) Swabs
- 3) Collection containers
- 4) Incubators
- 5) Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 20–25°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.
- If the upper portion of the medium is red because of oxidation, anaerobic conditions can be restored by reheating for 10 minutes in boiling water or steam. Do not reheat more than once. Following reheating, if more than one-third of the medium is oxidised then it should be discarded.

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.

incubating the device at 32°C ± 1°C for up to 3 days, the user can recover organisms with the appropriate morphology as listed in this document.

Specimen Collection, Handling and Storage

There are no specimen collection and/or transport materials provided with the accessory device. Specimens should be collected and handled following recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Procedure

- (1) Inspect the product for oxidation before use
- (2) Allow product to equilibrate to room temperature.
- (3) Inoculate the specimen onto the medium using a standard loop.
- (4) Incubate plates at 30-35°C for up to 2 weeks.
- (5) Growth of strictly aerobic bacteria can be improved by slightly loosening the cap
- (6) Visually inspect tubes to assess colony growth and colour under good lighting.

Interpretation

The presence of turbid or flocculent colonies indicate the presence of fastidious organisms

- Turbid growth indicates *Clostridium sporogenes*, *Clostridium perfringens* or *Pseudomonas aeruginosa*
- Flocculent growth indicates *Staphylococcus aureus*.

Quality Control

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

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

Incubation Conditions: 18 - 34 h @ 36° ± 1°C aerobic for *Clostridium perfringens* and 3 days @ 32 ± 1°C for *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa*

| Control Strain | Growth |
|---|-------------------|
| <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404 | Turbid growth |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124 | Turbid growth |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538 | Flocculent growth |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027 | Turbid growth. |

Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on Thioglycollate Medium USP.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of fastidious microorganisms is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Thioglycollate medium USP (TV5001D) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 10 batches of testing (January 2022) of testing. This shows that the performance is reproducible.







The devices are tested in-house as part of the QC process. For target organisms, when using 100 cfu inoculum of *Clostridium perfringens* and incubating the device at 36°C ± 1°C for 18-34 hours, the user can recover organisms with the appropriate morphology as listed in this document. When using 100 cfu inoculum of *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa* and

Bibliography

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species'. ID 8 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>
3. Blanco-Mavillard I., Rodriguez-Calero M.A., De Pedro-Gomez J., Parra-Garcia G., Fernandez-Fernandez I. and Castro-Sanchez E. 2019. 'Incidence of peripheral intravenous catheter failure among inpatients: Variability between microbiological data and clinical signs and symptoms'. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 8(1):124.
<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85069782323&doi=10.1186%2fs13756-019-0581-8&partnerID=40&md5=09596ab961e4fc1b1c777b8eca14664c>
4. Foster, Timothy J. 1996. 'Staphylococcus'. In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
5. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters'. ID 17 (3).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>

Symbol Legend

| Symbol | Definition |
|--------|---|
| | Catalogue number |
| | In Vitro Diagnostic Medical Device |
| | Batch code |
| | Temperature limit |
| | Use-by date |
| | Keep away from sunlight |
| | Do not re-use |
| | Consult instructions for use or consult electronic instructions for use |
| | Contains sufficient for <n> tests |

| | |
|---|--|
|  | Do not use if packaging damaged and consult instructions for use |
|  | Manufacturer |
|  | Authorized representative in the European Community/ European Union |
|  | European Conformity Assessment |
|  | UK Conformity Assessment |
|  | Unique device identifier |

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



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



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision Information

| Version | Date of issue and modifications introduced |
|---------|--|
| 1.0 | 2022-07-01. New document. (LIVE) |



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Thioglykolátové médium USP

REF TV5001D

Zamýšlené použití

Thioglykolátové médium USP (TV5001D) je médium pro udržení náročných aerobních a anaerobních mikroorganismů.

Thioglykolátové médium USP se používá v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

Náročné aerobní a anaerobní mikroorganismy zahrnují širokou škálu mikroorganismů, které lze často nalézt jako součást normální kožní a slizniční flóry člověka.¹ *Clostridium* spp. se může projevit a způsobit infekci v tkáních imunokompromitovaných jedinců nebo jedinců, kteří podstupují kúru antibiotik² zatímco *Zlatý stafylokok* je také nozokomiálním patogenem s invazivními lékařskými zásahy, jako je katetrizace nebo imunosupresivní léčba, přispívající k incidenci selhání periferního intravenózního katétru (PIVC) a infekcí krevního řečiště souvisejících s katetrem (CRBSI)^{1,3}. Vznik antibiotické rezistence navíc komplikuje léčbu a ovlivňuje výsledky pacientů, zejména imunokompromitovaných nebo hospitalizovaných jedinců⁴.

Infekce způsobené náročnými aerobními a anaerobními mikroorganismy mohou mít řadu projevů od povrchových až po život ohrožující^{1,2,5}. Podle odrůd produkovaných toxinů *Clostridium perfringens* pacient může trpět příznaky srovnatelnými s otravou jídlem nebo smrtelnou klostridiovou myonekrozou². Navíc infekce *zlatým stafylokokem*, běžným komenzálem lidských horních cest dýchacích a kožních mikrobiomů, může způsobit povrchové kožní infekce, jako je celulitida a abscesy, až po život ohrožující onemocnění, jako je zápal plic, syndrom toxického šoku a sepsy¹. Podobně oportunní infekce *Pseudomonas aeruginosa* v klinickém prostředí může vést k pneumonii a septickému šoku, zejména u CF a neutropenických pacientů⁵.

Princip metody

Thioglykolátové médium USP (TV5001D) je médium pro udržení náročných aerobních a anaerobních mikroorganismů při provádění testů sterility. Thioglycollát Medium USP obsahuje kvasnicový extrakt kombinovaný s tryptonem, který poskytuje zdroj dusíku, esenciálních vitamínů a aminokyselin nezbytných pro růst bakterií. Přítomnost thioglykolátu sodného jako redukčního činidla udržuje nízkou koncentraci kyslíku v médiu.

Typické složení

| | gramů na litr |
|--------------------|---------------|
| Výtažek z kvasnic | 5,0 |
| trypton | 15,0 |
| Glukóza | 5,5 |
| Thioglykolát sodný | 0,5 |
| Chlorid sodný | 2,5 |
| L-cystein | 0,5 |
| Resazurin | 0,001 |
| Agar | 0,075 |

Fyzický vzhled

| | |
|-----------------|-----------------|
| Barva | Citronově žlutá |
| Průhlednost | Průhledný |
| Hmotnost náplně | 9,0 ± 0,5 ml |
| pH | 7,1 ± 0,2 |

Poskytnuté materiály

TV5001D: Thioglykolátové střední zkumavky USP
50 x 9 ml..... 50

Každou miskou lze použít pouze jednou.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- 1) Inokulační klíčky
- 2) Tampóny
- 3) Sběrné nádoby
- 4) Inkubátory
- 5) Organismy kontroly kvality

Skladování

- Produkt skladujte v původním obalu při teplotě 20–25 °C až do jeho použití.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- Před použitím neinkubujte.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal nebo misky viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky degradace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu s národními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Pokud je horní část média červená kvůli oxidaci, lze anaerobní podmínky obnovit opětovným ohřevem po dobu 10 minut ve vroucí vodě nebo páře. Neohřívajte více než jednou. Pokud je po opětovném ohřevu oxidována více než jedna třetina média, mělo by být zlikvidováno.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu, v jehož působnosti uživatel anebo pacient sídlí.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

S doplňkovým zařízením nejsou dodávány žádné materiály pro odběr vzorků anebo transport. Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) Q5.

Postup

- (1) Před použitím zkontrolujte, zda na produktu není oxidace
- (2) Nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- (3) Pomocí standardní smyčky inokulujte a rozetřete vzorek na médium.
- (4) Inkubujteisky při 30-35 °C po dobu až 2 týdnů.
- (5) Růst přísně aerobních bakterií lze zlepšit mírným povolením uzávěru
- (6) Za dobrého osvětlení trubice zkontrolujte pohledem a posuďte růst kolonií a jejich barvu.

Interpretace

Přítomnost zakalených nebo vložkovitých kolonií ukazuje na přítomnost náročných organismů

- Zakalený růst označuje *Clostridium sporogenes*, *Clostridium perfringens* nebo *Pseudomonas aeruginosa*
- Flokulentní růst označuje *Zlatý stafylokok*.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Podmínky inkubace: 18–34 hod. při 36° ± 1°C aerobní pro *Clostridium perfringens* a 3 dny při 32 ± 1°C pro *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* a *Pseudomonas aeruginosa*

| Kontrolní napětí | Růst |
|---|------------------|
| <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404 | Zakalený růst |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124 | Zakalený růst |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538 | Flokulentní růst |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027 | Zakalený růst. |

Omezení

Organismy s atypickým vzorcem enzymů mohou vyvolat anomální reakce na thioglykolátovém médiu USP.

Charakteristika klinického provedení

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce náročných mikroorganismů je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky tohoto prostředku. Přesnost thioglykolátového média USP (TV5001D) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt během 10 dávek testování (leden 2022) testování. To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Zařízení jsou testována interně jako součást procesu kontroly kvality. Pro cílové organismy při použití 100 cfu inokula druhu *Clostridium perfringens* a inkubací zařízení při 36 °C ± 1 °C po dobu 18-34 hodin může uživatel získat organismy s vhodnou morfologií, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Při použití 100 cfu inokula druhu *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* a *Pseudomonas aeruginosa* a inkubací zařízení při 32 °C ± 1 °C po dobu až 3 dnů může uživatel získat organismy s vhodnou morfologií, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species'. ID 8 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>
3. Blanco-Mavillard I., Rodriguez-Calero M.A., De Pedro-Gomez J., Parra-Garcia G., Fernandez-Fernandez I. and Castro-Sanchez E. 2019. 'Incidence of peripheral intravenous catheter failure among inpatients: Variability between microbiological data and clinical signs and symptoms'. Antimicrobial Resistance and Infection Control 8(1):124.
<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85069782323&doi=10.1186%2f13756-019-0581-8&partnerID=40&md5=09596ab961e4fc1b1c777b8eca14664c>
4. Foster, Timothy J. 1996. 'Staphylococcus'. In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
5. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters'. ID 17 (3).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>

Symbolová legenda

| Symbol | Definice |
|--------|---|
| | Katalogové číslo |
| | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro |
| | Kód dávky |
| | Teplotní limit |
| | Spotřebujte do data |
| | Chraňte před slunečním zářením |
| | Nepoužívejte opakovaně |
| | Podívejte se do návodu k použití nebo elektronického návodu k použití |
| | Obsahuje dostatečné množství pro testy <n> |
| | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití. |
| | Výrobce |

| | |
|---------------|--|
| EC REP | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii |
| CE | Evropské posuzování shody |
| UK CA | Posuzování shody ve Spojeném království |
| UDI | Jedinečný identifikátor prostředku |

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



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



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

| Verze | Datum vydání a provedené změny |
|-------|-----------------------------------|
| 1.0 | 2022-07-01. Nový dokument. (ŽIVĚ) |

| | |
|--------------------|-------|
| Chlorure de sodium | 2,5 |
| L-cystéine | 0,5 |
| Résazurine | 0,001 |
| Gélose | 0,075 |

Milieu au thioglycolate USP

REF TV5001D

Domaine d'application

Le milieu Thioglycolate USP (TV5001D) est un milieu pour le maintien des micro-organismes aérobies et anaérobies exigeants.

Le milieu Thioglycolate USP est utilisé dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à déterminer les options de traitement pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées.

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

Résumé et description

Les micro-organismes aérobies et anaérobies exigeants englobent un large éventail de micro-organismes, qui font souvent partie de la flore de la peau et des muqueuses de l'homme¹. Les espèces de *Clostridium* peut se manifester et provoquer une infection dans les tissus des personnes immunodéprimées ou de celles qui suivent un traitement antibiotique², alors que le *Staphylococcus aureus* est également un pathogène nosocomial, les interventions médicales invasives comme le cathétérisme ou le traitement immuno-suppresseur contribuant à l'incidence des défaillances des cathéters intraveineux périphériques (PIVC) et des infections sanguines liées aux cathéters (CRBSI)^{1,3}. De plus, l'émergence d'une résistance antibiotique du *Candida* spp. complique le traitement et a un impact sur les résultats des patients, en particulier chez les personnes immunodéprimées ou hospitalisées⁴.

Les infections dues à des micro-organismes aérobies et anaérobies exigeants peuvent avoir des manifestations diverses aussi bien superficielles que vitales^{1,2,5}. Selon les variétés de toxines produites par le *Clostridium perfringens*, un patient peut souffrir de symptômes comparables à ceux d'une intoxication alimentaire, ou de la gangrène gazeuse mortelle². En outre, l'infection par *Staphylococcus aureus*, un commensal commun des microbiomes des voies respiratoires supérieures et de la peau chez l'homme, peut provoquer des infections superficielles de la peau, comme la cellulite et les abcès, ou des maladies potentiellement mortelles, comme la pneumonie, le syndrome du choc toxique et la septicémie¹. De même, l'infection opportuniste de *Pseudomonas aeruginosa* dans l'environnement clinique peut entraîner une pneumonie et un choc septique, en particulier chez les patients atteints de fibrose kystique ou du syndrome iléocœcal⁵.

Principe de la méthode

Le milieu Thioglycolate USP (TV5001D) est un milieu pour le maintien des micro-organismes aérobies et anaérobies exigeants utilisé pour réaliser des tests de stérilité. Le milieu Thioglycolate USP contient de l'extrait de levure associé à de la tryptone pour fournir une source d'azote, de vitamines essentielles et d'acides aminés nécessaires à la croissance des bactéries. La présence de thioglycolate de sodium comme agent réducteur maintient une faible concentration en oxygène dans le milieu.


Formule typique

| | en grammes par litre |
|-------------------------|----------------------|
| Extrait de levure | 5,0 |
| Tryptone | 15,0 |
| Glucose | 5,5 |
| Thioglycolate de sodium | 0,5 |

Apparence physique

| | |
|----------------------|--------------|
| Couleur | Jaune citron |
| Clarté | Transparent |
| Poids de remplissage | 9,0 ± 0,5 mL |
| pH | 7,1 ± 0,2 |

Matériel fourni

TV5001D : Tubes de milieu Thioglycolate USP 50 x 9 ml
.....  50

Chaque tube devrait être à usage unique.

Matériel requis, mais non fourni

- 1) Anses d'inoculation
- 2) Écouvillons
- 3) Récipients de prélèvement
- 4) Incubateurs
- 5) Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 20-25 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les boîtes présentent des traces de dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- Si la partie supérieure du milieu est rouge à cause de l'oxydation, les conditions anaérobies peuvent être rétablies en le réchauffant pendant 10 minutes dans de l'eau bouillante ou de la vapeur. Ne pas réchauffer plus d'une fois. Une fois réchauffé, si plus d'un tiers du milieu est oxydé, il doit être jeté.

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

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Aucun prélèvement des échantillons et/ou transport de matériel fourni avec le produit accessoire. Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Procédure

- (1) Vérifier si le produit n'est pas oxydé avant utilisation
- (2) Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
- (3) Inoculer l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une oese standard.
- (4) Incuber les boîtes à 30-35 °C pendant 2 semaines au maximum.
- (5) La croissance des bactéries strictement aérobies peut être améliorée en desserrant légèrement le capuchon
- (6) Inspecter visuellement les tubes pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

Interprétation

La présence de colonies troubles ou floculantes indique la présence d'organismes exigeants

- Une croissance trouble indique la présence de *Clostridium sporogenes*, *Clostridium perfringens* ou *Pseudomonas aeruginosa*
- Une croissance floculante indique la présence de *Staphylococcus aureus*.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 18 à 34 h à 36° ± 1 °C, en milieu aérobie pour *Clostridium perfringens* et 3 jours à 32 ± 1 °C pour *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* et *Pseudomonas aeruginosa*

| Souche de test | Croissance |
|---|-----------------------|
| <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404 | Croissance trouble |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124 | Croissance trouble |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538 | Croissance floculante |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027 | Croissance trouble. |

Limites

Les organismes possédant des profils enzymatiques atypiques peuvent aboutir à des réactions anormales sur le milieu Thioglycollate USP.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des micro-organismes sensibles est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus cliniques effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produit. La précision du milieu Thioglycollate USP (TV5001D) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 10 lots de tests (janvier 2022). Les performances peuvent donc se reproduire.

Les produits sont testés en interne dans le cadre du processus clinique. Pour les organismes cibles, si un inoculum de 100 ufc de *Clostridium perfringens* est utilisé et que le produit est incubé






à 36 °C ± 1 °C sur une période de 18 à 34 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la morphologie correspond à celle indiquée dans ce document. Si un inoculum de 100 ufc de *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* et *Pseudomonas aeruginosa* est utilisé et que le produit est incubé à 32 °C ± 1 °C pendant 3 jours au maximum, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la morphologie correspond à celle indiquée dans ce document.

Bibliographie

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species'. ID 8 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>
3. Blanco-Mavillard I., Rodriguez-Calero M.A., De Pedro-Gomez J., Parra-Garcia G., Fernandez-Fernandez I. and Castro-Sanchez E. 2019. 'Incidence of peripheral intravenous catheter failure among inpatients: Variability between microbiological data and clinical signs and symptoms'. Antimicrobial Resistance and Infection Control 8(1):124.
<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=s2-0-85069782323&doi=10.1186%2fs13756-019-0581-8&partnerID=40&md5=09596ab961e4fc1b1c777b8eca14664c>
4. Foster, Timothy J. 1996. 'Staphylococcus'. In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
5. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters'. ID 17 (3).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>

Symboles

| Symbole | Définition |
|---------|---|
| | Référence catalogue |
| | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
| | Code de lot |
| | Limite de température |
| | Date limite d'utilisation |
| | Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil |
| | Ne pas réutiliser |
| | Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques |
| | Contenu suffisant pour <n> tests |
| | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation |

| | |
|---|--|
|  | Fabricant |
|  | Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne |
|  | Évaluation de la conformité européenne |
|  | Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni |
|  | Identifiant unique du dispositif |

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.
ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

| actuelle | Date de publication et modifications apportées |
|----------|--|
| 1.0 | 2022-07-01. Nouveau document. (EN DIRECT) |

| | |
|----------------|-------|
| Natriumchlorid | 2,5 |
| L-Cystein | 0,5 |
| Resazurin | 0,001 |
| Agar | 0,075 |

Thioglykollat-Medium USP

[REF] TV5001D

Verwendungszweck

Thioglykollatmedium USP (TV5001D) ist ein Medium für die Erhaltung anspruchsvoller aerober und anaerober Mikroorganismen.

Thioglycollate Medium USP wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf als Anreicherungsmedium verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Fastidious aerobe und anaerobe Mikroorganismen umfassen ein breites Spektrum von Mikroorganismen, die häufig als Teil der normalen Haut- und Schleimhautflora des Menschen zu finden sind¹. *Clostridium* spp. kann sich im Gewebe von immungeschwächten Personen oder solchen, die Antibiotika einnehmen, manifestieren und Infektionen verursachen², während *Staphylococcus aureus* ebenfalls ein nosokomialer Erreger ist, der bei invasiven medizinischen Eingriffen wie Katheterisierung oder immunsuppressiver Behandlung zur Häufigkeit von Versagen des peripheren intravenösen Katheters (PIVC) und katheterbedingten Blutstrominfektionen (CRBSI) beiträgt^{1,3}. Darüber hinaus erschwert das Auftreten von Antibiotikaresistenzen die Behandlung und wirkt sich auf die Ergebnisse der Patienten aus, insbesondere bei immungeschwächten oder hospitalisierten Personen⁴.

Infektionen mit anspruchsvollen aeroben und anaeroben Mikroorganismen können eine Reihe von Erscheinungsformen haben, die von oberflächlich bis lebensbedrohlich reichen^{1,2,5}. Je nach Art der von *Clostridium* perfringens produzierten Toxine kann ein Patient unter Symptomen leiden, die mit denen einer Lebensmittelvergiftung oder der tödlichen Clostridien-Myonekrose² vergleichbar sind. Darüber hinaus kann eine Infektion mit *Staphylococcus aureus*, einem häufigen Kommensalen des menschlichen Mikrobioms der oberen Atemwege und der Haut, oberflächliche Hautinfektionen wie Zellulitis und Abszesse bis hin zu lebensbedrohlichen Erkrankungen wie Lungenentzündung, toxisches Schocksyndrom und Sepsis verursachen¹. Ebenso kann die opportunistische Infektion mit *Pseudomonas aeruginosa* in der klinischen Umgebung zu Lungenentzündung und septischem Schock führen, insbesondere bei Mukoviszidose- und neutropenischen Patienten⁵.

Das Prinzip der Methode

Thioglykollat-Medium USP (TV5001D) ist ein Medium für die Erhaltung anspruchsvoller aerober und anaerober Mikroorganismen bei der Durchführung von Sterilitätstests. Thioglycollate Medium USP enthält Hefeextrakt in Kombination mit Trypton als Quelle von Stickstoff, essentiellen Vitaminen und Aminosäuren, die für das Wachstum von Bakterien notwendig sind. Die Anwesenheit von Natriumthioglykollat als Reduktionsmittel hält die Sauerstoffkonzentration in den Medien niedrig.

Typische Formel

| | Gramm pro Liter |
|----------------------|-----------------|
| Hefeextrakt | 5,0 |
| Trypton | 15,0 |
| Glukose | 5,5 |
| Natriumthioglykollat | 0,5 |

Physische Erscheinung

| | |
|---------------------|--------------|
| Farbe | Zitronengelb |
| Klarheit | Transparent |
| Gewicht der Füllung | 9,0 ± 0,5 ml |
| pH | 7,1 ± 0,2 |

Mitgeliefertes Material

TV5001D: 50 x 9 ml Thioglykollatmedium USP Röhrchen
..... 50

Jedes Röhrchen sollte nur einmal verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- 1) Beimpfen von Schleifen
- 2) Tupfer
- 3) Entnahmebehälter
- 4) Inkubatoren
- 5) Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 20–25 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Wenn der obere Teil des Mediums aufgrund von Oxidation rot ist, können die anaeroben Bedingungen durch 10-minütiges Erhitzen in kochendem Wasser oder Dampf wiederhergestellt werden. Nicht mehr als einmal aufwärmen. Wenn nach dem Wiedererwärmen mehr als ein Drittel des Mediums oxidiert ist, sollte es verworfen werden.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Im Lieferumfang des Zubehörprodukts sind keine Materialien zur Probenentnahme und/oder zum Transport enthalten. Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Verfahren

- (1) Überprüfen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Oxidation
- (2) Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- (3) Beimpfen Sie die Probe mit einer Standardöse auf das Medium.
- (4) Inkubieren Sie die Platten bei 30–35 °C für bis zu 2 Wochen.
- (5) Das Wachstum von streng aeroben Bakterien kann durch eine leichte Lockerung des Deckels verbessert werden
- (6) Inspizieren Sie die Röhren visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

Interpretation

Das Vorhandensein von trüben oder flockigen Kolonien weist auf die Anwesenheit von anspruchsvollen Organismen hin

- Trübes Wachstum zeigt an *Clostridium sporogenes*, *Clostridium perfringens* oder *Pseudomonas aeruginosa*
- Flockiges Wachstum weist auf *Staphylococcus aureus* hin.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 18 – 34 h bei 36 ° ± 1 °C aerob für *Clostridium perfringens* und 3 Tage bei 32 ± 1 °C für *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* und *Pseudomonas aeruginosa*

| Kontrollstamm | Wachstum |
|---|--------------------|
| <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404 | Trübes Wachstum |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124 | Trübes Wachstum |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538 | Flockiges Wachstum |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027 | Trübes Wachstum. |

Beschränkungen

Organismen mit atypischen Enzymmustern können anomale Reaktionen auf Thioglycollat-Medium USP.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis anspruchsvoller Mikroorganismen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die Qualitätskontrollprozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision von Thioglycollat medium USP (TV5001D) wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt bei 10 Testchargen (Januar 2022) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Produkte werden im Rahmen des QC-Prozesses intern getestet. Für die Zielorganismen kann der Benutzer bei Verwendung eines Inokulums von 100 KBE von *Clostridium perfringens* und einer Inkubation des Produkts bei 36 °C ± 1 °C für 18–34 Stunden Organismen mit der entsprechenden Morphologie, wie in diesem Dokument aufgeführt, gewinnen.

Wenn Sie ein Inokulum von *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* und *Pseudomonas aeruginosa* mit 100 KBE verwenden und das Produkt bis zu 3 Tage lang bei 32 °C ± 1 °C inkubieren, kann der Benutzer Organismen mit der entsprechenden Morphologie, wie in diesem Dokument aufgeführt, wiederfinden.

Bibliographie

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species'. ID 8 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>
3. Blanco-Mavillard I., Rodriguez-Calero M.A., De Pedro-Gomez J., Parra-Garcia G., Fernandez-Fernandez I. and Castro-Sanchez E. 2019. 'Incidence of peripheral intravenous catheter failure among inpatients: Variability between microbiological data and clinical signs and symptoms'. Antimicrobial Resistance and Infection Control 8(1):124.
<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85069782323&doi=10.1186%2fs13756-019-0581-8&partnerID=40&md5=09596ab961e4fc1b1c777b8eca14664c>
4. Foster, Timothy J. 1996. 'Staphylococcus'. In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
5. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters'. ID 17 (3).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>

Symbollegende

| Symbol | Definition |
|--------|---|
| | Katalognummer |
| | Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum |
| | Chargencode |
| | Temperaturgrenze |
| | Haltbarkeitsdatum |
| | Vom Sonnenlicht fernhalten |
| | Nicht wiederverwenden |
| | Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten |
| | Enthält ausreichend für <n> Tests |

| | |
|---|---|
|  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Hersteller |
|  | Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union |
|  | Europäische Konformitätsbewertung |
|  | Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs |
|  | Eindeutige Kennung des Produkts |

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4–8, 46483 Wesel, Deutschland.



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

Informationen zur Revision

| Version | Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen |
|---------|--|
| 1,0 | 2022-07-01. Neues Dokument. (LIVE) |

Thioglycollate Medium USP

REF TV5001D

Προβλεπόμενη χρήση

Το Thioglycollate Medium USP (TV5001D) είναι ένα μέσο για τη διατήρηση απαιτητικών αερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών.

Το Thioglycollate Medium USP χρησιμοποιείται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών ως βήμα εμπλουτισμού για να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

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

Περίληψη και Επεξήγηση

Οι απαιτητικοί αερόβιοι και αναερόβιοι μικροοργανισμοί περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα μικροοργανισμών, οι οποίοι συχνά απαντώνται ως μέρος της φυσιολογικής χλωρίδας του δέρματος και του βλεννογόνου των ανθρώπων¹. Το *Clostridium* spp. μπορεί να παρουσιάσει εκδηλώσεις και να προκαλέσει λοίμωξη σε ιστούς ανοσοκατεσταλμένων ατόμων ή σε όσους λαμβάνουν αγωγή με αντιβιοτικά² ενώ ο *Staphylococcus aureus* είναι επιπλέον ένα νοσοκομειακό παθογόνο που εντοπίζεται σε επεμβατικές ιατρικές παρεμβάσεις όπως ο καθετηριασμός ή σε ανοσοκατασταλτικές θεραπείες, συμβάλλει σε αποτυχία του περιφερικού ενδοφλέβιου καθετήρα (PIVC) και σε εμφάνιση λοιμώξεων της κυκλοφορίας του αίματος που σχετίζονται με τον καθετήρα (CRBSI)^{1,3}. Επιπλέον, η εμφάνιση αντοχής στα αντιβιοτικά περιπλέκει τη θεραπεία και επηρεάζει τις εκβάσεις των ασθενών, ειδικά σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα ή άτομα που νοσηλεύονται.⁴

Οι λοιμώξεις που οφείλονται σε απαιτητικούς αερόβιους και αναερόβιους μικροοργανισμούς μπορούν να έχουν μια σειρά εκδηλώσεων που κυμαίνονται από επιφανειακές έως απειλητικές για τη ζωή^{1,2,5}. Σύμφωνα με την ποικιλία τοξινών που παράγονται από το *Clostridium perfringens*, ένας ασθενής μπορεί να υποφέρει από συμπτώματα συγκρίσιμα με αυτά της τροφικής δηλητηρίασης, ή της θανατηφόρου κλωσθηριδιακής μυονέκρωσης². Επιπλέον, η λοίμωξη από *Staphylococcus aureus*, ένα σύνθετος συμβιωτικό της ανθρώπινης ανώτερης αναπνευστικής οδού και του μικροβιώματος του δέρματος, μπορεί να προκαλέσει επιφανειακές δερματικές λοιμώξεις όπως κυτταρίτιδα και αποστήματα σε απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως η πνευμονία, το σύνδρομο τοξικού σοκ και η σήψη¹. Ομοίως, η ευκαιριακή λοίμωξη από *Pseudomonas aeruginosa* στο κλινικό περιβάλλον μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονία και σηπτικό σοκ, ειδικά σε ασθενείς με κυστική ίνωση και ουδετεροπενικούς ασθενείς⁵.

Αρχή της Μεθόδου

Το Thioglycollate Medium USP (TV5001D) είναι ένα μέσο για τη διατήρηση απαιτητικών αερόβιων και αναερόβιων μικροοργανισμών κατά την εκτέλεση ελέγχων στειρότητας. Το Thioglycollate Medium USP περιέχει εκχύλισμα ζύμης σε συνδυασμό με τρυπτόνη για να παρέχει μια πηγή αζώτου, απαραίτητων βιταμινών και αμινοξέων που είναι απαραίτητα για την ανάπτυξη βακτηρίων. Η παρουσία

θειογλυκολικού νατρίου ως αναγωγικού παράγοντα διατηρεί χαμηλή συγκέντρωση οξυγόνου στα μέσα.

Τυπική Συνταγή

| | γραμμάρια ανά λίτρο |
|----------------------|---------------------|
| Εκχύλισμα ζύμης | 5,0 |
| Τρυπτόνη | 15,0 |
| Γλυκόζη | 5,5 |
| Θειογλυκολικό νάτριο | 0,5 |
| Χλωριούχο νάτριο | 2,5 |
| L-κυστίνη | 0,5 |
| Ρεσαζουρίνη | 0,001 |
| Αγαρ | 0,075 |

Εξωτερική εμφάνιση

| | |
|------------|----------------|
| Χρώμα | Κίτρινο λεμονί |
| Διαύγεια | Διαφάνεια |
| Συμπλήρωση | 9,0 ± 0,5mL |
| Βάρους | |
| pH | 7,1 ± 0,2 |

Υλικά που Παρέχονται

TV5001D: 50 x 9 ml Thioglycollate Medium USP tubes..... 50

Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- 1) Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- 2) Στυλεοί
- 3) Δοχεία συλλογής
- 4) Επωαστήρες
- 5) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 20–25 °C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- Εάν το ανώτερο τμήμα του μέσου είναι κόκκινο λόγω οξειδωσης, οι αναερόβιες συνθήκες μπορούν να αποκατασταθούν με αναθέρμανση για 10 λεπτά σε βραστό νερό ή ατμό. Μην ζεσταίνετε περισσότερες από μία φορές. Μετά την αναθέρμανση, εάν περισσότερο από το ένα τρίτο του μέσου οξειδωθεί, τότε θα πρέπει να απορριφθεί.

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

Σοβαρά Συμβάντα

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

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Δεν παρέχονται υλικά συλλογής δειγμάτων ή/και μεταφοράς μαζί με το βοηθητικό ιατροτεχνολογικό προϊόν. Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) Q5.

Διαδικασία

- (1) Επιθεωρήστε το προϊόν για οξείδωση πριν από τη χρήση
- (2) Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- (3) Ενοφθαλμίστε το δείγμα επάνω στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κρίκο.
- (4) Επώστε τα τρυβλία στους 30-35 °C για έως και 2 εβδομάδες.
- (5) Η ανάπτυξη αυστηρά αερόβιων βακτηρίων μπορεί να βελτιωθεί χαλαρώνοντας ελαφρώς το καπάκι
- (6) Επιθεωρήστε οπτικά σωληνάρια για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

Ερμηνεία

- Η παρουσία θολών αποικιών ή συσσωματωμάτων υποδεικνύει την παρουσία απαιτητικών μικροοργανισμών
- Η ανάπτυξη θολότητας υποδεικνύει *Clostridium sporogenes*, *Clostridium perfringens* ή *Pseudomonas aeruginosa*
 - Η ανάπτυξη συσσωματώματος υποδεικνύει *Staphylococcus aureus*.

Έλεγχος ποιότητας

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

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 18 - 34 ώρες στους 36 ° ± 1 °C αερόβια για *Clostridium perfringens* και 3 ημέρες στους 32 ± 1 °C για *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* και *Pseudomonas aeruginosa*

| Στέλεχος ελέγχου | Ανάπτυξη |
|--|--------------------|
| <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404 | Ανάπτυξη θολότητας |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124 | Ανάπτυξη θολότητας |

| | |
|--|-------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538 | Ανάπτυξη συσσωματώματος |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027 | Ανάπτυξη θολότητας. |

Περιορισμοί

Οι μικροοργανισμοί με άτυπα πρότυπα ενζύμων μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλες αντιδράσεις στο Thioglycollate Medium USP.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των απαιτητικών μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια του Thioglycollate medium USP (TV5001D) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε δοκιμές πάνω από 10 παρτίδων (Ιανουάριος 2022). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποβάλλονται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC). Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 100 cfu του *Clostridium perfringens* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 36 °C ± 1 °C για 18-34 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με την κατάλληλη μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Όταν χρησιμοποιείται ενοφθαλμισμα 100 cfu του *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* and *Pseudomonas aeruginosa* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 32 °C ± 1 °C για έως και 3 ημέρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με την κατάλληλη μορφολογία όπως αναφέρεται στο παρόν έγγραφο.

Βιβλιογραφία

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species'. ID 8 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>
3. Blanco-Mavillard I., Rodriguez-Calero M.A., De Pedro-Gomez J., Parra-Garcia G., Fernandez-Fernandez I. and Castro-Sanchez E. 2019. 'Incidence of peripheral intravenous catheter failure among inpatients: Variability between microbiological data and clinical signs and symptoms'. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 8(1):124. <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85069782323&doi=10.1186%2f13756-019-0581-8&partnerID=40&md5=09596ab961e4fc1b1c777b8eca14664c>
4. Foster, Timothy J. 1996. 'Staphylococcus'. In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
5. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>

Υπόμνημα συμβόλων

| Σύμβολο | Ορισμός |
|---------|--|
| | Αριθμός Καταλόγου |
| | In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν |
| | Κωδικός παρτίδας |
| | Όριο θερμοκρασίας |
| | Ημερομηνία λήξης |
| | Κρατήστε το μακριά από το ηλιακό φως |
| | Να μην επαναχρησιμοποιείται |
| | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |
| | Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές |
| | Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Κατασκευαστής |
| | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση |
| | Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης |
| | Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου |
| | Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος |

Πληροφορίες Αναθεώρησης

| Έκδοση | Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν |
|--------|---|
| 1.0 | 2022-07-01. Νέο αρχείο. (LIVE) |

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



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



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

| | |
|-----------------------|-------|
| Glucosio | 5,5 |
| Tioglicolato di sodio | 0,5 |
| Cloruro di sodio | 2,5 |
| L-cisteina | 0,5 |
| Resazurina | 0,001 |
| Agar | 0,075 |

Thioglycollate Medium USP

REF TV5001D

Uso previsto

Thioglycollate Medium USP (TV5001D) è un terreno per il mantenimento di microrganismi aerobici e anaerobici esigenti.

Thioglycollate Medium USP è utilizzato in un flusso di lavoro diagnostico come fase di arricchimento per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

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

Riepilogo e spiegazione

I microrganismi aerobi e anaerobici esigenti comprendono un'ampia gamma di microrganismi, spesso rilevabili come parte della normale flora cutanea e mucosa dell'uomo¹. Il *Clostridium* spp. può manifestare e causare infezioni nei tessuti di soggetti immunocompromessi o di coloro che seguono un ciclo di antibiotici² mentre lo *Staphylococcus aureus* è anche un patogeno nosocomiale, in interventi medici invasivi come il cateterismo o il trattamento immunosoppressore, contribuendo all'incidenza del fallimento del cateterismo endovenoso periferico (PIVC) e a infezioni del flusso sanguigno correlate al catetere (CRBSI)^{1,3}. Inoltre, l'emergere della resistenza agli antibiotici complica il trattamento e influisce sugli esiti dei pazienti, specialmente negli individui immunocompromessi o ricoverati in ospedale⁴.

Le infezioni da microrganismi esigenti aerobi e anaerobici possono avere una gamma di manifestazioni che vanno da quelle superficiali a quelle pericolose per la vita^{1,2,5}. A seconda della varietà di tossine prodotte da *Clostridium perfringens*, il paziente può soffrire di sintomi paragonabili a quelli di un'intossicazione alimentare o della fatale mionecrosi clostridiale². Inoltre, l'infezione da *Staphylococcus aureus*, un comune commensale del tratto respiratorio superiore umano e dei microbiomi cutanei, può causare infezioni cutanee superficiali come cellulite e ascessi a malattie potenzialmente letali come polmonite, sindrome da shock tossico e sepsi¹. Allo stesso modo, l'infezione opportunistica da *Pseudomonas aeruginosa* in ambiente clinico può portare a polmonite e shock settico, specialmente nei pazienti FC e neutropenici⁵.

Principio del metodo

Thioglycollate Medium USP (TV5001D) è un terreno per il mantenimento di microrganismi aerobici e anaerobici esigenti durante l'esecuzione di test di sterilità. Thioglycollate Medium USP contiene estratto di lievito combinato con triptone e fornisce una fonte di azoto, vitamine essenziali e aminoacidi necessari per la crescita dei batteri. La presenza di tioglicolato di sodio come agente riducente mantiene una bassa concentrazione di ossigeno nel terreno.


Formula tipica

| | grammi per litro |
|---------------------|------------------|
| Estratto di lievito | 5,0 |
| Triptone | 15,0 |

Aspetto fisico

| | |
|---------------------|---------------|
| Colore | Giallo limone |
| Chiarezza | Trasparente |
| Peso di riempimento | 9,0 ± 0,5 ml |
| pH | 7,1 ± 0,2 |

Materiali forniti

TV5001D: 50 provette di Thioglycollate Medium USP da 9 ml.....  50

Ciascuna provetta è monouso.

Materiali necessari ma non forniti

- 1) Anse da inoculo
- 2) Tamponi
- 3) Contenitori di raccolta
- 4) Incubatrici
- 5) Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 20-25 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Se la parte superiore del terreno è rossa a causa dell'ossidazione, le condizioni anaerobiche possono essere ripristinate riscaldando per 10 minuti in acqua bollente o vapore. Non riscaldare più di una volta. Dopo il riscaldamento, se più di un terzo del terreno è ossidato, deve essere scartato.

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

Incidenti gravi

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

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Con il dispositivo accessorio non vengono forniti materiali di raccolta e/o trasporto dei campioni. I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida raccomandate, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) Q5.

Procedura

- (1) Controllare il prodotto per l'ossidazione prima dell'uso
- (2) Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente.
- (3) Inoculare il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard.
- (4) Incubare le piastre a 30-35 °C per un massimo di 2 settimane.
- (5) La crescita di batteri rigorosamente aerobici può essere migliorata allentando leggermente il tappo
- (6) Ispezionare visivamente le provette in condizioni di buona illuminazione per valutare la crescita e il colore delle colonie.

Interpretazione

La presenza di colonie torbide o fiocose indica la presenza di organismi esigenti

- Una crescita torbida indica la presenza di *Clostridium sporogenes*, *Clostridium perfringens* o *Pseudomonas aeruginosa*
- Una crescita fioccosa indica la presenza di *Staphylococcus aureus*.

Controllo qualità

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

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 18 - 34 ore a 36 °C ± 1 °C in ambiente aerobico per *Clostridium perfringens* e 3 giorni a 32 °C ± 1 °C per *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*

| Ceppo di controllo | Crescita |
|---|-------------------|
| <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404 | Crescita torbida |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124 | Crescita torbida |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538 | Crescita fioccosa |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027 | Crescita torbida. |

Limitazioni

Organismi con pattern enzimatici atipici possono scatenare reazioni anomale sul Thioglycollate Medium USP.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento di microrganismi esigenti è confermato dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità






eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Thioglycollate Medium USP (TV5001D) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto su 10 lotti del prodotto sottoposti a test (gennaio 2022). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

I dispositivi vengono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità. Per organismi bersaglio, utilizzando un inoculo da 100 cfu di *Clostridium perfringens* e incubando il dispositivo a 36 °C ± 1 °C per 18-34 ore, l'utente può recuperare organismi con la morfologia appropriata descritta nel presente documento. Utilizzando un inoculo da 100 cfu di *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* e incubando il dispositivo a 32 °C ± 1 °C per un massimo di 3 giorni, l'utente può recuperare organismi con la morfologia appropriata descritta nel presente documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species'. ID 8 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>
3. Blanco-Mavillard I., Rodriguez-Calero M.A., De Pedro-Gomez J., Parra-Garcia G., Fernandez-Fernandez I. and Castro-Sanchez E. 2019. 'Incidence of peripheral intravenous catheter failure among inpatients: Variability between microbiological data and clinical signs and symptoms'. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 8(1):124.
<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85069782323&doi=10.1186%2fs13756-019-0581-8&partnerID=40&md5=09596ab961e4fc1b1c777b8ec-a14664c>
4. Foster, Timothy J. 1996. 'Staphylococcus'. In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
5. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters'. ID 17 (3).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>

Legenda dei simboli

| Simbolo | Definizione |
|---|---|
|  | Numero di catalogo |
|  | Dispositivo medico diagnostico in vetro |
|  | Codice lotto |
|  | Limite di temperatura |
|  | Usare entro la data di scadenza |

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

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



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

| Versione | Data di emissione e modifiche introdotte |
|----------|--|
| 1.0 | 2022-07-01. Nuovo documento. (LIVE) |



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

| | |
|------------------|-------|
| Trypton | 15,0 |
| Głukoza | 5,5 |
| Tioglikolan sodu | 0,5 |
| Chlorek sodu | 2,5 |
| L-cysteina | 0,5 |
| Resazuryna | 0,001 |
| Agar | 0,075 |

Podłoże tioglikolowe USP

REF TV5001D

Przeznaczenie

Podłoże tioglikolowe USP (TV5001D) to podłoże do utrzymania wybrednych mikroorganizmów tlenowych i beztlenowych.

Podłoże tioglikolowe USP jest wykorzystywane w procesie diagnostycznym jako etap wzbogacający, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Urządzenie nie jest zautomatyzowane, jest przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Wybredne mikroorganizmy tlenowe i beztlenowe obejmują szeroką gamę mikroorganizmów, które często można znaleźć w normalnej florze skóry i błon śluzowych człowieka¹. Gatunki *Clostridium* mogą objawiać się i powodować infekcje w tkankach osób z obniżoną odpornością lub przyjmujących kurację antybiotykową² podczas, gdy *Staphylococcus aureus* jest również patogenem szpitalnym, a inwazyjne zabiegi medyczne, takie jak cewnikowanie lub leczenie immunosupresyjne, przyczyniają się do występowania niewydolności obwodowego cewnika dożylnego (PVC) i zakażeń krwi związanych z cewnikiem (CRBSI)^{1,3}. Ponadto pojawienie się oporności antybiotykowej gatunków *Candida* komplikuje leczenie i wpływa na wyniki pacjentów, zwłaszcza u osób z obniżoną odpornością lub hospitalizowanych⁴.

Zakażenia wybrednymi mikroorganizmami tlenowymi i beztlenowymi mogą mieć szereg objawów, od powierzchownych do zagrażających życiu^{1,2,5}. Według odmian toksyn wytwarzanych przez *Clostridium perfringens*, pacjent może cierpieć z powodu objawów porównywalnych z zatruciem pokarmowym lub śmiertelną zgorzelą gazową². Dodatkowo infekcja *Staphylococcus aureus*, powszechnym komensalem górnych dróg oddechowych i mikrobiomów skóry, może powodować powierzchowne infekcje skóry, takie jak zapalenie tkanki łącznej i ropnie, do chorób zagrażających życiu, takich jak zapalenie płuc, zespół wstrząsu toksycznego i posocznica¹. Podobnie oportunistyczna infekcja *Pseudomonas aeruginosa* w środowisku klinicznym może prowadzić do zapalenia płuc i wstrząsu septycznego, szczególnie u pacjentów z mukowiscydozą i neutropenią⁵.

Zasada metody

Podłoże tioglikolowe USP (TV5001D) to podłoże do utrzymania wybrednych mikroorganizmów tlenowych i beztlenowych w testach sterylności. Podłoże tioglikolowe USP zawiera ekstrakt drożdżowy połączony z tryptonem, aby zapewnić źródło azotu, niezbędnych witamin i aminokwasów niezbędnych do wzrostu bakterii. Obecność tioglikolanu sodu jako środka redukującego utrzymuje niskie stężenie tlenu w podłożu.

Typowa formuła

| | |
|--------------------|----------------|
| Ekstrakt drożdżowy | gramów na litr |
| | 5,0 |

Wygląd fizyczny

| | |
|---------------|----------------|
| Kolor | Cytrynowożółty |
| Przejrzystość | Przezroczysty |
| Masa | 9,0 ± 0,5 ml |
| wypełnienia | |
| pH | 7,1 ± 0,2 |

Dostarczone materiały

TV5001D: 50 x 9 ml próbowki podłoża tioglikolowego USP..... 50

Każda próbówka powinna być użyta tylko raz.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- 1) Ezy
- 2) Waciki
- 3) Pojemniki zbiorcze
- 4) Inkubatory
- 5) Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 20–25°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać urządzenia, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać urządzenia, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Jeśli górna część podłoża jest czerwona z powodu utlenienia, warunki beztlenowe można przywrócić przez ponowne ogrzewanie przez 10 minut we wrzącej wodzie lub parze. Nie podgrzewać więcej niż raz. Jeśli po podgrzaniu więcej niż jedna trzecia podłoża ulegnie utlenieniu, należy je wyrzucić.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Z urządzeniem dodatkowym nie są dostarczane żadne materiały do pobierania i/lub transportu próbek. Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) Q5.

Procedura

- (1) Przed użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem utlenienia
- (2) Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- (3) Wysiewać próbkę na pożywcę za pomocą standardowej ezy.
- (4) Inkubować płytki w 30–35°C do 2 tygodni.
- (5) Wzrost bakterii stricte tlenowych można poprawić poprzez lekkie poluzowanie nasadki
- (6) Przy dobrym oświetleniu obejrzeć probówkę, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

Interpretacja

Obecność mętnych lub włnistych kolonii wskazuje na obecność wybrednych organizmów

- Mętny wzrost wskazuje na obecność *Clostridium sporogenes*, *Clostridium perfringens* lub *Pseudomonas aeruginosa*
- Wzrost włnisty wskazuje na obecność *Staphylococcus aureus*.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Warunki inkubacji: 18 – 34 godz. w 36°C ± 1°C w warunkach tlenowych dla *Clostridium perfringens* i 3 dni w 32°C ± 1°C jak *Sporogenes Clostridium*, *Staphylococcus aureus* oraz *Pseudomonas aeruginosa*

| Szczep kontrolny | Wzrost |
|--|----------------|
| <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404 | Mętny wzrost |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124 | Mętny wzrost |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538 | Wzrost włnisty |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027 | Mętny wzrost. |

Ograniczenia

Organizmy z nietypowymi wzorcami enzymów mogą wykazywać nieprawidłowe reakcje na podłożu tioglikolowe USP.

Charakterystyka wydajności





Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych QC. Prawidłowe wykrycie wymagających mikroorganizmów potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowany izolatu do procesów QC wykonywanych w ramach produkcji każdej serii urządzenia. Precyzja podłoża tioglikolowego USP (TV5001D) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany dla produktu w 10 partiach testów (styczeń 2022 r.) testów. To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Urządzenia są testowane na miejscu w ramach procesu kontroli jakości. Dla organizmów niedocelowych, przy użyciu 100 jtk inokulum *Clostridium perfringens* i inkubując urządzenie w 36°C ± 1°C przez 18–34 godzin, użytkownik może odzyskać organizmy o odpowiedniej morfologii, jak podano w tym dokumencie. Przy użyciu 100 jtk inokulum *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* oraz *Pseudomonas aeruginosa* i inkubując urządzenie w temperaturze 32°C ± 1°C przez maksymalnie 3 dni, użytkownik może odzyskać organizmy o odpowiedniej morfologii podane w tym dokumencie.

Bibliografia

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species'. ID 8 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>
3. Blanco-Mavillard I., Rodriguez-Calero M.A., De Pedro-Gomez J., Parra-Garcia G., Fernandez-Fernandez I. and Castro-Sanchez E. 2019. 'Incidence of peripheral intravenous catheter failure among inpatients: Variability between microbiological data and clinical signs and symptoms'. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 8(1):124. <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85069782323&doi=10.1186%2fs13756-019-0581-8&partnerID=40&md5=09596ab961e4fc1b1c777b8eca14664c>
4. Foster, Timothy J. 1996. 'Staphylococcus'. In *Medical Microbiology*. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
5. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>

Legenda symboli

| Symbol | Definicja |
|---|--|
|  | Numer katalogowy |
|  | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro |
|  | Kod partii |
|  | Ograniczenie temperatury |

| | |
|---|--|
|  | Użyć przed datą |
|  | Trzymać z dala od światła słonecznego |
|  | Nie używać ponownie |
|  | Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej |
|  | Zawartość wystarcza na <n> testów |
|  | Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika |
|  | Producent |
|  | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej |
|  | Europejska ocena zgodności |
|  | Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii |
|  | Unikatowy identyfikator urządzenia |

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



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



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

Informacje o wersji

| Wersja | Data wydania i wprowadzone modyfikacje |
|--------|--|
| 1.0 | 2022-07-01. Nowy dokument. (NA ŻYWO) |



www.thermofisher.com

Thermo
SCIENTIFIC

Meio de tioglicolato USP

REF TV5001D

Utilização prevista

O Meio de tioglicolato USP (TV5001D) é um meio para a manutenção de microrganismos aeróbicos e anaeróbicos exigentes.

O Meio de tioglicolato USP é utilizado num procedimento de diagnóstico como um passo de enriquecimento para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infeções bacterianas.

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

Resumo e explicação

Os microrganismos aeróbicos e anaeróbicos exigentes incluem uma ampla gama de microrganismos, que frequentemente podem ser encontrados como parte da flora normal da pele e das mucosas dos seres humanos.¹ *Clostridium* spp. pode manifestar-se e causar infeção nos tecidos de indivíduos imunocomprometidos ou em tratamento com antibióticos,² enquanto *Staphylococcus aureus* é igualmente um agente patogénico nosocomial em intervenções médicas invasivas, como o cateterismo ou o tratamento imunossupressor, contribuindo para a incidência de falhas de cateteres intravenosos periféricos (PIVC) e infeções de corrente sanguínea associadas aos cateteres (CRBSI).^{1,3} Além disso, o aparecimento da resistência aos antibióticos complica o tratamento e afeta os resultados para os doentes, especialmente em indivíduos imunocomprometidos ou hospitalizados.⁴

As infeções por microrganismos aeróbicos e anaeróbicos exigentes podem manifestar-se de diversas formas que vão desde superficiais a potencialmente fatais.^{1,2,5} Segundo as variedades de toxinas produzidas por *Clostridium perfringens*, um doente pode sofrer de sintomas comparáveis aos da intoxicação alimentar ou da mionecrose clostrídica fatal.² Além disso, a infeção por *Staphylococcus aureus*, um comensal comum das vias respiratórias superiores humanas e dos microbiomas da pele, pode causar desde infeções cutâneas superficiais, como a celulite e abscessos, a doenças potencialmente fatais, como pneumonia, síndrome do choque tóxico e sepsis.¹ Do mesmo modo, a infeção oportunista por *Pseudomonas aeruginosa* no ambiente clínico pode provocar pneumonia e choque séptico, especialmente em doentes com CF e neutropénicos.⁵

Princípio do método

O Meio de tioglicolato USP (TV5001D) é um meio para a manutenção de microrganismos aeróbicos e anaeróbicos exigentes no desempenho de testes de esterilidade. O Meio de tioglicolato USP contém extrato de levedura combinado com triptona para fornecer uma fonte de nitrogénio, vitaminas essenciais e aminoácidos necessários para o crescimento de bactérias. A presença de tioglicolato de sódio como agente redutor mantém uma baixa concentração de oxigénio no meio.

Fórmula típica

| | gramas por litro |
|-----------------------|------------------|
| Extrato de levedura | 5,0 |
| Triptona | 15,0 |
| Glucose | 5,5 |
| Tioglicolato de sódio | 0,5 |
| Cloreto de sódio | 2,5 |
| L-cisteína | 0,5 |
| Resazurina | 0,001 |
| Agar | 0,075 |

Aspeto físico

| | |
|-----------------------|---------------|
| Cor | Amarelo-limão |
| Clareza | Transparente |
| Peso de preenchimento | 9,0 ± 0,5 ml |
| pH | 7,1 ± 0,2 |

Material fornecido

TV5001D: 50 tubos de 9 ml de Meio de tioglicolato USP..... 50

Cada tubo só deve ser utilizado uma vez.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1) Ansas de inoculação
- 2) Zaragatoas
- 3) Recipientes de colheita
- 4) Incubadoras
- 5) Microrganismos de controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazenar o produto na embalagem original a 20–25 °C até ser utilizado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Não incubar antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Se a parte superior do meio estiver vermelha devido à oxidação, as condições anaeróbicas podem ser restabelecidas reaquecendo durante 10 minutos em água a ferver ou vapor. Não reaqueça mais do que uma vez. Depois do reaquecimento, se mais de um terço do meio estiver oxidado, deverá ser eliminado.

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

Incidentes graves

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

Pseudomonas aeruginosa e incubar o dispositivo a 32 °C ± 1 °C durante até 3 dias, o utilizador pode recuperar microrganismos com a morfologia adequada conforme indicado neste documento.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

Não são fornecidos materiais de colheita e/ou transporte de amostras com o dispositivo acessório. As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Procedimento

- (1) Examine o produto quanto à oxidação antes de o utilizar.
- (2) Deixe o produto atingir a temperatura ambiente.
- (3) Inocule a amostra no meio usando uma ança padrão.
- (4) Incube as placas a 30-35 °C durante até 2 semanas.
- (5) É possível melhorar o crescimento de bactérias estritamente aeróbicas desaperando ligeiramente a tampa.
- (6) Examine visualmente os tubos para avaliar o crescimento e a cor das colónias sob uma boa iluminação.

Interpretação

A presença de colónias turvas ou floculentas indica a presença de microrganismos exigentes.

- O crescimento turvo indica a presença de *Clostridium sporogenes*, *Clostridium perfringens* ou *Pseudomonas aeruginosa*.
- O crescimento floculento indica a presença de *Staphylococcus aureus*.

Controlo de qualidade

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

O desempenho deste meio pode ser verificado testando as seguintes estirpes de referência.

Condições de incubação: 18-34 h a 36 ° ± 1 °C em condições aeróbicas para *Clostridium perfringens* e 3 dias a 32 ± 1 °C para *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*.

| Estirpe de controlo | Crescimento |
|---|------------------------|
| <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404 | Crescimento turvo |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124 | Crescimento turvo |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538 | Crescimento floculento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027 | Crescimento turvo. |

Limitações

Os microrganismos com padrões enzimáticos atípicos podem dar lugar a reações anómalas no Meio de tioglicolato USP.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de microrganismos exigentes é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do Meio de tioglicolato USP (TV5001D) foi demonstrada por uma taxa de correção geral de 100% obtida para o produto em 10 lotes de testes (janeiro de 2022). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Os dispositivos são testados internamente como parte do processo de CQ. Para microrganismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 100 UFC de *Clostridium perfringens* e incubar o dispositivo a 36 °C ± 1 °C durante 18-34 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com a morfologia adequada conforme indicado neste documento. Ao utilizar um inóculo de 100 UFC de *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* e

Bibliografia

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species'. ID 8 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>
3. Blanco-Mavillard I., Rodriguez-Calero M.A., De Pedro-Gomez J., Parra-Garcia G., Fernandez-Fernandez I. and Castro-Sanchez E. 2019. 'Incidence of peripheral intravenous catheter failure among inpatients: Variability between microbiological data and clinical signs and symptoms'. Antimicrobial Resistance and Infection Control 8(1):124.
<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85069782323&doi=10.1186%2f13756-019-0581-8&partnerID=40&md5=09596ab961e4fc1b1c777b8eca14664c>
4. Foster, Timothy J. 1996. 'Staphylococcus'. In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
5. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters'. ID 17 (3).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>

Legenda dos símbolos

| Símbolo | Definição |
|---------|--|
| | Número de catálogo |
| | Dispositivo médico para diagnóstico in vitro |
| | Código do lote |
| | Limite de temperatura |
| | Prazo de validade |
| | Manter afastado da luz solar |
| | Não reutilizar |
| | Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas |
| | Contém quantidade suficiente para <n> testes |
| | Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização |
| | Fabricante |

| | |
|------------------|--|
| EC REP | Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia |
| CE | Conformidade Europeia avaliada |
| UK CA | Avaliação de Conformidade do Reino Unido |
| UDI | Identificador único do dispositivo |

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

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias.



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



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

| Versão | Data de publicação e modificações introduzidas |
|--------|--|
| 1.0 | 2022-07-01. Novo documento. (EM VIGOR) |



www.thermofisher.com

Thioglycollate Medium USP

REF TV5001D

Utilizare prevăzută

Thioglycollate Medium USP (TV5001D) este un mediu pentru întreținerea microorganismelor aerobe și anaerobe pretențioase.

Thioglycollate Medium USP este utilizat într-un flux de lucru de diagnosticare ca pas de îmbogățire pentru a ajuta clinicienii să determine opțiunile potențiale de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

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

Rezumat și explicație

Microorganismele aerobe și anaerobe pretențioase cuprind o gamă largă de microorganisme, care pot fi adesea regăsite ca parte a florei normale a pielii și mucoasei umane¹. Spp. *Clostridium* se pot manifesta și provoca infecții în țesuturile persoanelor imunocompromise sau celor care urmează un tratament cu antibiotice², în timp ce *Staphylococcus aureus* este, de asemenea, un agent patogen nosocomial, asociat cu intervențiile medicale invazive precum cateterizarea sau tratamentul imunosupresor, contribuind la incidența complicațiilor cateterizării venoase periferice (PIVC) și a infecțiilor sângelui asociate cu cateterizarea (CRBSI)^{1,3}. În plus, apariția rezistenței la antibiotice complică tratamentul și influențează rezultatele pacienților, în special la persoanele imunocompromise sau spitalizate⁴.

Infecțiile provocate de microorganisme aerobe și anaerobe pretențioase pot avea o gamă largă de manifestări, de la unele superficiale la cele care pun viața în pericol.^{1,2,5} După soiriile de toxine produse de *Clostridium perfringens*, un pacient poate suferi de simptome comparabile cu cele ale intoxicației alimentare cu cele ale mionecrozei clostridiene fatale². În plus, infecția cu *Staphylococcus aureus*, un comensal comun al tractului respirator superior uman și al microbiomelor pielii, poate provoca infecții superficiale ale pielii, cum ar fi celulita și abcese, dar și boli care pun viața în pericol, cum ar fi pneumonia, sindromul de șoc toxic și septicemia.¹ În mod similar, infecția oportunistă cu *Pseudomonas aeruginosa* în mediul clinic poate duce la pneumonie și șoc septic, în special la pacienții cu FC și cei neutropenici⁵.

Principiul metodei

Thioglycollate Medium USP (TV5001D) este un mediu pentru întreținerea microorganismelor aerobe și anaerobe pretențioase în timpul testelor de sterilitate. Thioglycollate Medium USP conține extract de drojdie combinat cu triptonă pentru a oferi o sursă de azot, vitamine esențiale și aminoacizi necesari pentru creșterea bacteriilor. Prezența tioglicolatului de sodiu ca agent reducător menține o concentrație scăzută de oxigen în mediu.

Thermo
SCIENTIFIC

Formula tipică

| | grame pe litru |
|----------------------|----------------|
| Extract de drojdie | 5,0 |
| Triptonă | 15,0 |
| Glucoză | 5,5 |
| Tioglicolat de sodiu | 0,5 |
| Clorură de sodiu | 2,5 |
| L-cisteină | 0,5 |
| Resazurină | 0,001 |
| Agar | 0,075 |

Aspectul fizic

| | |
|-------------------|---------------|
| Culoare | Galben lămâie |
| Claritate | Transparent |
| Greutate conținut | 9,0 ± 0,5 ml |
| pH | 7,1 ± 0,2 |

Materiale furnizate

TV5001D: Thioglycollate Medium USP flacoane, 50 x 9 ml..... 50

Fiecare flacon trebuie folosit o singură dată.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- 1) Anse de inoculare
- 2) Frotiuri
- 3) Recipiente de colectare
- 4) Incubatoare
- 5) Organisme de control al calității

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la 20–25 °C, până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu incubați înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau plăcile sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Dacă partea superioară a mediului este roșie din cauza oxidării, condițiile anaerobe pot fi restabilite prin reîncălzire timp de 10 minute în apă clocotită sau abur. Nu reîncălziți mai mult de o dată. După reîncălzire, dacă mai mult de o treime din mediu este oxidat, atunci acesta trebuie aruncat.

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

Incidente grave

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

Colectarea, manipularea și depozitarea probelor

Nu există materiale de colectare și/sau transport al probelor furnizate împreună cu dispozitivul accesoriu. Probele trebuie colectate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) Q5.

Procedură

- (1) Inspectați produsul pentru oxidare înainte de utilizare
- (2) Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- (3) Inoculați proba pe mediu folosind o ansă standard.
- (4) Incubați plăcile la 30-35 °C timp de până la 2 săptămâni.
- (5) Creșterea bacteriilor strict aerobe poate fi îmbunătățită prin slăbirea ușoară a capacului
- (6) Inspectați vizual flacoanele pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.

Interpretare

Prezența coloniilor turburi sau floculante indică prezența unor organisme pretențioase

- Creșterea turbure indică prezența *Clostridium sporogenes*, *Clostridium perfringens* sau *Pseudomonas aeruginosa*
- Creșterea floclantă indică *Staphylococcus aureus*.

Control de calitate

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

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubare: 18-34 ore la 36 ± 1 °C, aerob, pentru *Clostridium perfringens* și 3 zile la 32 ± 1 °C pentru *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* și *Pseudomonas aeruginosa*

| Tulpina de control | Creștere |
|--|--------------------|
| <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404 | Creștere turbure |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124 | Creștere turbure |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538 | Creștere floclantă |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027 | Creștere turbure |

Limitări

Organismele cu modele enzimactice atipice pot avea reacții anormale pe Thioglycollate Medium USP.

Caracteristici de performanță





Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a microorganismelor pretențioase este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Thioglycollate medium USP (TV5001D) a fost demonstrată printr-o rată globală de trecere de 100% obținută pentru produs în 10 loturi de testare (ianuarie 2022). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Dispozitivele sunt testate intern ca parte a procesului de CC. Pentru organismele țintă, când se utilizează inocul de 100 ufc pentru *Clostridium perfringens* și se incubează dispozitivul la 36 °C ± 1 °C timp de 18-34 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu morfologia corespunzătoare, așa cum este descrisă în acest document. Când se utilizează inocul de 100 ufc de *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* și *Pseudomonas aeruginosa* și se incubează dispozitivul la 32 °C ± 1 °C timp de până la 3 zile, utilizatorul poate recupera organisme cu morfologia adecvată, așa cum este listată în acest document.

Bibliografie

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species'. ID 8 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>
3. Blanco-Mavillard I., Rodriguez-Calero M.A., De Pedro-Gomez J., Parra-Garcia G., Fernandez-Fernandez I. and Castro-Sanchez E. 2019. 'Incidence of peripheral intravenous catheter failure among inpatients: Variability between microbiological data and clinical signs and symptoms'. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 8(1):124. <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85069782323&doi=10.1186%2fs13756-019-0581-8&partnerID=40&md5=09596ab961e4fc1b1c777b8eca14664c>
4. Foster, Timothy J. 1996. 'Staphylococcus'. In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
5. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>

Legenda simbolurilor

| Simbol | Definiție |
|---|---|
|  | Număr de catalog |
|  | Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro |
|  | Codul lotului |
|  | Limita de temperatură |

| | |
|---|---|
|  | Data expirării |
|  | A se păstra ferit de expunere la soare |
|  | A nu se reutiliza |
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice |
|  | Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
|  | Producător |
|  | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană |
|  | Marcajul de conformitate europeană |
|  | Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit |
|  | Identificatorul unic al dispozitivului |

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

| Versiunea | Data publicării și modificările introduse |
|-----------|---|
| 1.0 | 2022-07-01. Document nou. (ACTIV) |

| | |
|---------------|-------|
| Chlorid sodný | 2,5 |
| L-cystein | 0,5 |
| Resazurin | 0,001 |
| Agar | 0,075 |

Fyzický vzhľad

| | |
|-----------------|----------------|
| Farba | Citrónová žltá |
| Priehľadnosť | Priehľadné |
| Hmotnosť náplne | 9,0 ± 0,5 ml |
| pH | 7.1 ± 0.2 |

Dodávané materiály

TV5001D: 50 x 9 ml skúmavky média Thioglycollate Medium USP 

Každú miskú použite len jedenkrát.

Materiály požadované, ale nedodávané

- 1) Očkovacie slučky
- 2) Tampóny
- 3) Zberné nádoby
- 4) Inkubátory
- 5) Organizmy kontroly kvality

Uchovávanie

- Produkt až do použitia uchovávať v pôvodnom obale pri teplote 20 – 25 °C.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechať produkt nahriať na izbovú teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo miskách viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produktom odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Ak je horná časť média červená v dôsledku oxidácie, anaeróbne podmienky možno obnoviť zahriatím po dobu 10 minút vo vriacej vode alebo pare. Neohrievajte viac ako raz. Ak je po opätovnom ohriatí zoxidovaná viac ako jedna tretina média, musí sa zlikvidovať.

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

Závažné udalosti

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

Thioglycollate Medium USP

REF TV5001D

Určené použitie

Thioglycollate Medium USP (TV5001D) je médium na udržiavanie náročných aeróbných a anaeróbných mikroorganizmov.

Thioglycollate Medium USP sa používa v diagnostickom pracovnom postupe ako krok obohatenia na pomoc lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pre pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

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

Zhrnutie a vysvetlenie

Náročné aeróbne a anaeróbne mikroorganizmy zahŕňajú široké spektrum mikroorganizmov, ktoré možno často nájsť ako súčasť normálnej ľudskej kožnej a slizničnej flóry¹. *Clostridium* spp. sa môže prejavovať a spôsobiť infekciu v tkanivách imunokompromitovaných jedincov alebo tých, ktorí podstupujú liečbu antibiotikami², zatiaľ čo *Staphylococcus aureus* je tiež nemocničný patogén spájaný s invazívnymi lekáarskymi zásahmi, ako je katetrizácia alebo imunosupresívna liečba, čo prispieva k incidencii zlyhania periférneho intravenózneho katétra a infekcií krvného riečiska súvisiacich s katétrom^{1,3}. Okrem toho vznik rezistencie na antibiotiká komplikuje liečbu a ovplyvňuje výsledky u pacientov, najmä u imunokompromitovaných alebo hospitalizovaných osôb⁴.

Infekcie spôsobené náročnými aeróbnymi a anaeróbnymi mikroorganizmami sa môžu prejavovať celým radom spôsobov od povrchových až po život ohrozujúce^{1,2,5}. Podľa druhov toxínov produkovaných baktériou *Clostridium perfringens* môže pacient trpieť príznakmi porovnateľnými s otravou jedlom alebo smrteľnou klostrídovou myonekrózou². Okrem toho, infekcia baktériou *Staphylococcus aureus*, ktorá je bežne prítomná v ľudských horných dýchacích cestách a kožných mikrobiómoch, môže spôsobiť povrchové kožné infekcie, ako je celulitída a abscesy, až po život ohrozujúce ochorenia, ako je zápal pľúc, syndróm toxického šoku a sepsa¹. Podobne aj oportúnna infekcia baktériou *Pseudomonas aeruginosa* v klinickom prostredí môže spôsobiť pneumóniu a septický šok, najmä u pacientov s cystickou fibrózou a neutropéniou⁵.

Princíp metódy

Thioglycollate Medium USP (TV5001D) je médium na udržiavanie náročných aeróbných a anaeróbných mikroorganizmov pri vykonávaní testov sterility. Thioglycollate Medium USP obsahuje kvasinkový extrakt kombinovaný s tryptónom, ktorý poskytuje zdroj dusíka, esenciálnych vitamínov a aminokyselín nevyhnutných pre rast baktérií. Prítomnosť tioglykolátu sodného ako redukčného činidla udržiava nízku koncentráciu kyslíka v médiu.

Typický vzorec

| | gramy na liter |
|--------------------|----------------|
| Kvasinkový extrakt | 5,0 |
| Tryptón | 15,0 |
| Glukóza | 5,5 |
| Tioglykolát sodný | 0,5 |

10 testovacích šarží (január 2022). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

S prídavnou pomôckou sa nedodávajú žiadne materiály na odber a/alebo prepravu vzoriek. Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) Q5.

Postup

- (1) Pred použitím skontrolujte, či výrobok nie je zoxidovaný
- (2) Pred použitím nechajte produkt nahriať na izbovú teplotu.
- (3) Naočkujte vzorku na médium pomocou štandardnej slučky.
- (4) Inkubujte misky maximálne 2 týždne pri teplote 30 – 35 °C.
- (5) Rast striktno aeróbných baktérií sa dá zlepšiť miernym uvoľnením uzáveru
- (6) Skúmanky vizuálne skontrolujte pri dobrom osvetlení, aby ste posúdili rast a farbu kolónií.

Interpretácia

Prítomnosť zakalených alebo vložkovitých kolónií naznačuje prítomnosť náročných organizmov:

- zakalené kolónie označujú prítomnosť baktérií *Clostridium sporogenes*, *Clostridium perfringens* alebo *Pseudomonas aeruginosa*,
- vložkovité kolónie označujú prítomnosť baktérie *Staphylococcus aureus*.

Kontrola kvality

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

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 – 34 hodín pri teplote 36 ± 1 °C aeróbne pre baktérie *Clostridium perfringens* a 3 dni pri teplote 32 ± 1 °C pre baktérie *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* a *Pseudomonas aeruginosa*

| Kontrolný kmeň | Rast |
|---|--------------------|
| <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404 | Zakalené kolónie |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124 | Zakalené kolónie |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538 | Vložkovité kolónie |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027 | Zakalené kolónie |

Obmedzenia

Organizmy s atypickými enzýmovými vzormi môžu spôsobiť anomálne reakcie na médium Thioglycollate Medium USP.

Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia náročných organizmov je potvrdená zahrnutím dobre charakterizovaného izolátu do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť média Thioglycollate medium USP (TV5001D) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt pri testovaní

Pomôcky sa testujú interne ako súčasť procesu kontroly kvality. Pre cieľové organizmy, pri použití 100 cfu inokula baktérie *Clostridium perfringens* a inkubácii pomôcky 34 hodín pri teplote 36 °C ± 1 °C môže používateľ získať organizmy s vhodnou morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente. Pri použití 100 cfu inokula baktérií *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* a *Pseudomonas aeruginosa* a inkubácii maximálne 3 dni pri teplote 32 °C ± 1 °C môže používateľ získať organizmy s vhodnou morfológiou, ako je uvedené v tomto dokumente.

Zdroje

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species'. ID 8 (4).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>
3. Blanco-Mavillard I., Rodriguez-Calero M.A., De Pedro-Gomez J., Parra-Garcia G., Fernandez-Fernandez I. and Castro-Sanchez E. 2019. 'Incidence of peripheral intravenous catheter failure among inpatients: Variability between microbiological data and clinical signs and symptoms'. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 8(1):124.
<https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85069782323&doi=10.1186%2fs13756-019-0581-8&partnerID=40&md5=09596ab961e4fc1b1c777b8eca14664c>
4. Foster, Timothy J. 1996. 'Staphylococcus'. In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
5. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters'. ID 17 (3).
<https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>

Vysvetlenie symbolov

| Symbol | Definícia |
|--------|--|
| | Katalógové číslo |
| | Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro |
| | Kód šarže |
| | Teplotný limit |
| | Dátum spotreby |
| | Chráňte pred slnečným svetlom |
| | Nepoužívajte opakovane |

| | |
|---|--|
|  | Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie |
|  | Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov |
|  | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie |
|  | Výrobca |
|  | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii |
|  | Európska značka zhody |
|  | Značka zhody Spojeného kráľovstva |
|  | Jedinečný identifikátor pomôcky |

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection. Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



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



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

| Verzia | Dátum vydania a zavedené úpravy |
|--------|--|
| 1.0 | 2022-07-01. Nový dokument. (V PLATNOSTI) |

Medio de tioglicolato USP

REF TV5001D

Uso previsto

El medio de tioglicolato USP (TV5001D) es un medio para el mantenimiento de microorganismos aerobios y anaerobios exigentes.

El medio de tioglicolato USP se utiliza en un flujo de trabajo de diagnóstico como paso de enriquecimiento para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Los microorganismos aerobios y anaerobios exigentes incluyen una amplia gama de microorganismos, que a menudo se pueden encontrar como parte de la flora habitual de la piel y las mucosas de los seres humanos¹. *Clostridium* spp. puede manifestarse y causar infección en los tejidos en personas inmunodeprimidas o de aquellas que toman antibióticos², mientras que *Staphylococcus aureus* también es un patógeno nosocomial, con intervenciones médicas invasivas como el cateterismo o el tratamiento inmunosupresor, lo que contribuye a la incidencia de fallos en catéteres intravenosos periféricos (PIVC) e infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con catéteres (CRBSI)^{1,3}. Además, la aparición de resistencia a los antibióticos complica el tratamiento y afecta los resultados para los pacientes, especialmente en el caso de personas inmunodeprimidas u hospitalizadas⁴.

Las infecciones por microorganismos aerobios y anaerobios exigentes se pueden manifestar de distintas formas, que van desde superficiales hasta potencialmente mortales^{1,2,5}. Según las variedades de toxinas producidas por *Clostridium perfringens*, un paciente puede sufrir síntomas comparables a los de una intoxicación alimentaria, o de la fatal mionecrosis por clostridios². Además, la infección por *Staphylococcus aureus*, un comensal común en los microbiomas del tracto respiratorio superior y de la piel humanos, puede causar desde infecciones superficiales de la piel, como celulitis y abscesos, a enfermedades potencialmente mortales, como neumonía, síndrome de shock tóxico y sepsis¹. De forma parecida, la infección oportunista por *Pseudomonas aeruginosa* en el entorno clínico puede provocar neumonía y shock séptico, especialmente en pacientes CF y neutropénicos⁶.

Principio del método

El medio de tioglicolato USP (TV5001D) es un medio para el mantenimiento de microorganismos aerobios y anaerobios exigentes en la realización de pruebas de esterilidad. El medio de tioglicolato USP contiene extracto de levadura combinado con triptona para proporcionar una fuente de nitrógeno, vitaminas esenciales y aminoácidos necesarios para el crecimiento de bacterias. La presencia de tioglicolato de sodio como agente reductor mantiene una baja concentración de oxígeno en el medio.

Fórmula típica

| | gramos por litro |
|-----------------------|------------------|
| Extracto de levadura | 5,0 |
| Triptona | 15,0 |
| Glucosa | 5,5 |
| Tioglicolato de sodio | 0,5 |
| Cloruro de sodio | 2,5 |
| L-cisteína | 0,5 |
| Resazurina | 0,001 |
| Agar | 0,075 |

Apariencia física

| | |
|-----------------|----------------|
| Color | Amarillo limón |
| Claridad | Transparente |
| Peso de relleno | 9,0 ± 0,5 ml |
| pH | 7,1 ± 0,2 |

Materiales suministrados

TV5001D: 50 x tubos de 9 ml de medio de tioglicolato USP..... 50

Cada tubo es de un solo uso exclusivamente.

Materiales necesarios pero no suministrados

- 1) Asas de inoculación
- 2) Hisopos
- 3) Recipientes de recogida
- 4) Incubadoras
- 5) Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 20 °C-25 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Deje que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el embalaje o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Si la porción superior del medio está de color rojo debido a oxidación, es posible restablecer las condiciones anaeróbicas recalentando durante 10 minutos en agua hirviendo o vapor. No recalentar más de una vez. Después del recalentamiento, si se oxida más de un tercio del medio, es necesario desecharlo.

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

Incidentes graves

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

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

No se suministran materiales de recogida ni transporte de muestras con el dispositivo accesorio. Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) Q5.

Procedimiento

- (1) Inspeccione el producto para detectar signos de oxidación antes de usarlo
- (2) Deje que el producto se temple a temperatura ambiente.
- (3) Inocule la muestra sobre el medio usando un asa estándar.
- (4) Incube las placas a 30-35 °C durante hasta 2 semanas.
- (5) Es posible mejorar el crecimiento de bacterias estrictamente aeróbicas aflojando ligeramente la tapa.
- (6) Inspeccione visualmente los tubos para evaluar el crecimiento y el color de las colonias con una iluminación adecuada.

Interpretación

La presencia de colonias turbias o floculentas indica la presencia de organismos exigentes

- El crecimiento turbio indica la presencia de *Clostridium sporogenes*, *Clostridium perfringens* o *Pseudomonas aeruginosa*
- El crecimiento floculento indica *Staphylococcus aureus*.

Control de calidad

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

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 18-34 h a 36 ± 1 °C aeróbica para *Clostridium perfringens* y 3 días a 32 ± 1 °C para *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*

| Cepa de control | Crecimiento |
|--|------------------------|
| <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404 | Crecimiento turbio |
| <i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124 | Crecimiento turbio |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538 | Crecimiento floculento |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027 | Crecimiento turbio. |

Limitaciones

Los organismos con patrones enzimáticos atípicos pueden dar lugar a reacciones anómalas en el medio de tioglicolato USP.

Características de rendimiento


Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de microorganismos exigentes se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. Se demostró la precisión del medio de tioglicolato USP (TV5001D) mediante una tasa de corrección global del 100 % obtenida para el producto en 10 lotes de pruebas (enero de 2022). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Los dispositivos se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad. En el caso de los organismos objetivos, al utilizar un inóculo de 100 ufc de *Clostridium perfringens* e incubar el dispositivo a 36 °C ± 1 °C durante 18-34 horas, es posible recuperar organismos con la morfología adecuada tal como se describe en este documento. Al utilizar un inóculo de 100 ufc de *Clostridium sporogenes*, *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa* e incubar el dispositivo a 32 °C ± 1 °C durante hasta 3 días, es posible recuperar organismos con la morfología adecuada tal como se describe en este documento.

Bibliografía

1. Public Health England. 2020. 'Identification of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species'. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
2. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species'. ID 8 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>
3. Blanco-Mavillard I., Rodriguez-Calero M.A., De Pedro-Gomez J., Parra-Garcia G., Fernandez-Fernandez I. and Castro-Sanchez E. 2019. 'Incidence of peripheral intravenous catheter failure among inpatients: Variability between microbiological data and clinical signs and symptoms'. *Antimicrobial Resistance and Infection Control* 8(1):124. <https://www.scopus.com/inward/record.uri?eid=2-s2.0-85069782323&doi=10.1186%2fs13756-019-0581-8&partnerID=40&md5=09596ab961e4fc1b1c777b8eca14664c>
4. Foster, Timothy J. 1996. 'Staphylococcus'. In *Medical Microbiology*. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
5. Public Health England. 2015. 'Identification of Pseudomonas species and other Non-Glucose Fermenters'. ID 17 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-17-identification-of-glucose-non-fermenting-gram-negative-rods>

Leyenda de símbolos

| Símbolo | Definición |
|---|--------------------|
|  | Numero de catalogo |

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

| Versión | Fecha de publicación y modificaciones introducidas |
|---------|--|
| 1.0 | 2022-xx-xx. Documento nuevo. (VIGENTE) |

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos.
ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

Información de revisiones