



ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

GC MEDIUM BASE

BIOVITEX, VCN, VCNT

Dehydrerat odlingsmedium och supplement



Neisseria gonorrhoeae
på Modified Thayer Martin Medium

VCN Antimicrobial Supplement**Flaskans innehåll för 500 ml medium**

Vankomycin	1,50 mg
Kolistin	3,75 mg
Nystatin	6250 IU

VCNT Antimicrobial Supplement**Flaskans innehåll för 500 ml medium**

Vankomycin	1,50 mg
Kolistin	3,75 mg
Nystatin	6250 IU
Trimetoprim	2,50 mg

1 – AVSEDD ANVÄNDNING

In vitro-diagnostik. Medium för allmänt bruk, som används med olika berikningar och selektiva supplement, för isolering och odling av *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. och andra krävande mikroorganismer från kliniska prover.

2 – SAMMANSÄTTNING**GC Medium Base****efter rekonstituering med 1 liter vatten***

Peptokomplex	15 g
Stärkelse	1 g
Dikaliumvätefosfat	
Kaliumdivätefosfat	1 g
Natriumklorid	5 g
Agar	12 g

*Formeln kan justeras och/eller kompletteras för att uppfylla de erforderliga prestandakriterierna.

Biovitex-Restoring Fluid**Flaskans innehåll för 500 ml medium**

Difosfopyridinnukleotid	1,250 mg
Kokarboxylas	0,500 mg
p-Aminobensoesyra	0,065 mg
Tiaminhydroklorid	0,015 mg
Vitamin B ₁₂	0,050 mg
L-glutamin	50,000 mg
L-Cystin	5,500 mg
L-Cysteinhydroklorid	129,500 mg
Adenin	5,000 mg
Guaninhydroklorid	0,150 mg
Järnnitrat	0,100 mg
Glukos	500,000 mg

3 – METODENS PRINCIP OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET

År 1945 beskrev Johnston¹ ett medium som framgångsrikt kunde producera kolonier av *N. gonorrhoeae* på 24 timmar. Detta medium modifierades senare av Carpenter och Morton² med hjälp av GC Medium Base med tillsats av hemoglobin och ett jästkoncentrat (chokladagar). Mediet förbättrades ytterligare genom att jästkoncentratet ersattes med ett kemiskt definierat supplement, formulerat specifikt för att underlätta tillväxten av gonokocker.³ År 1964 föreslog Thayer och Martin⁴ ett selektivt medium för odling av *N. gonorrhoeae* och *N. meningitidis*, genom att införliva hemoglobin, jästsupplement B, polymyxin B och ristocetin i GC Agar. Thayer och Martin förbättrade 1966⁵ formuleringen genom att ersätta de ursprungliga antibiotika med vankomycin, kolistin och nystatin (VCN). År 1970 modifierade Martin och Lester⁶ det nya Thayer Martin Medium genom att öka agar- och glukoshalten och genom att tillsätta ytterligare ett antibiotikum, trimetoprimlaktat; detta förbättrade medium kallas Modified Thayer-Martin (MTM) medium. Martin och Lewis⁷ 1977 förbättrade MTM:s selektivitet ytterligare genom att öka vankomycinkoncentrationen från 3,0 µg/ ml till 4,0 µg/ ml för att uppnå större hämning av grampositiva bakterier och ersätta nystatin med anisomycin (VCA/ VCAT) för att uppnå större hämning av jästsvampar; detta medium kallas Martin-Lewis Agar.

1969 formulerade Hovig och Aandahl⁸ ett selektivt medium för isolering av *Haemophilus* spp. från luftvägarna genom att tillsätta bacitracin i chokladagar. År 1973 beskrev Chapin och Doern⁹ ett chokladmedium med bacitracin, vankomycin och clindamycin för selektivt avlägsnande av *H. influenzae* från prover som kontamineras med mikrobiell flora från övre luftvägarna.

GC Medium Base är därför det basala medium som ska kompletteras med berikningar och selektiva föreningar för isolering och odling av *Neisseria* spp. och *Haemophilus* spp. samt andra svårartade patogena mikroorganismer från kliniska prover.

Peptokomplex ger kol, kväve och spårämnen för bakterietillväxt, natriumklorid upprätthåller den osmotiska balansen, dibasisk och monobasisk kaliumfosfatbuffert förhindrar pH-förändringar på grund av aminproduktion, majsstärkelse ingår för att absorbera toxiska biprodukter som finns i provet och är en energikälla för bakterietillväxt.¹⁰

Med GC Medium Base är det möjligt att förbereda en mängd olika berikade och selektiva medier, inklusive: berikad chokladagar, Thayer Martin-medium och modifierat Thayer Martin-medium; formlerna för de nämnda medierna sammanfattas i tabellen nedan.

Chocolate agar enriched (CAE) är avsedd för odling och isolering av krävande mikroorganismer som *Haemophilus* spp. och *Neisseria* spp. från en mängd olika sterila och icke-sterila kliniska prover. För normalt icke-sterila prov från människor rekommenderas att man använder chokladagar berikad med ett selektivt medium. Upphettat hästblod ger hemin (X-faktor) som krävs för tillväxt av *Haemophilus* och ökar tillväxten av *Neisseria*. Mediet kompletteras med Biovitex som tillför V-faktor (NAD) för tillväxt av *Haemophilus* och vitaminer, aminosyror, koenzym, dextros, järnjoner och andra faktorer som förbättrar tillväxten av patogena *Neisseria*.

Thayer Martin Medium (TM) och Modified Thayer Martin Medium (MTM) är selektiva och berikade medier avsedda för isolering av *Neisseria gonorrhoeae* från icke-sterila platser hos människor som är förorenade av en blandflora av bakterier och/eller svampar. Vankomycin hämmar grampositiv bakteriell kontamination, nystatin är ett medel mot svamp, kolistin hämmar gramnegativ mikrobiell flora och nästan alla saprofytiska *Neisseria* spp, trimetoprim hämmar *Proteus*-svärmning.





4 – ANVISNINGAR FÖR BEREDNING AV MEDIUM

Chocolate agar enriched (hemoglobin)

Bered en dubbelstark GC Medium Base genom att suspendera 19 g i 250 ml renat vatten. Blanda noggrant, värms under frekvent omrörning och koka i ca 1 min.

Bered en 2 % hemoglobinslösning genom att lösa upp 5 g hemoglobinpulver i 250 ml varmt renat vatten.

Autoklavera GC Medium Base och hemoglobinslösningen separat vid 121 °C i 15 minuter.

Kyl de autoklaverade lösningarna till cirka 47–50 °C.

Till 250 ml kyld dubbelstark GC Medium Base, tillsätt aseptiskt 250 ml hemoglobinslösning och innehållet i en flaska Biovitex rekonstituerad med 5 ml Restoring Fluid (REF 4240009). Blanda försiktigt men noggrant och fördela i sterila petriskålar eller rör, eller andra sterila behållare.

Chocolate agar enriched (kokat blod)

Lös upp 19 g i 500 ml kallt renat vatten. Värms till kokning under kraftig omrörning och sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter.

Kyl till 47–50 °C och tillsätt aseptiskt 5–10 % av defibrinerat hästblod och värms till 80 °C i 15 minuter under omrörning. Kyl till 47–50 °C och tillsätt 5 ml Biovitex rekonstituerat enligt beskrivningen ovan. Blanda försiktigt men noggrant och fördela i sterila petriskålar eller rör, eller andra sterila behållare.

Selektiva medier för *Neisseria* (TM och MTM)

Lös upp 19 g i 500 ml kallt renat vatten. Värms till kokning under kraftig omrörning och sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl till 47–50 °C och tillsätt aseptiskt 5–10 % av defibrinerat fårblod och värms till 80 °C i 15 minuter under omrörning. Kyl till 47–50 °C och tillsätt 5 ml rekonstituerad Biovitex enligt beskrivningen ovan och innehållet i en flaska VCN Antimicrobial Supplement (REF 4240007), rekonstituerat med 5 ml sterilt renat vatten (Thayer-Martins medium) eller innehållet i en flaska VCNT Antimicrobial Supplement (REF 4240008), rekonstituerat med 5 ml sterilt renat vatten (modifierat Thayer-Martins medium). I stället för uppvärmt fårblod kan GC Medium Base kompletteras med en steril lösning av bovint hemoglobin: 5 g hemoglobin i 250 ml vatten, steriliserat i autoklav + 250 ml dubbelstark GC Medium Base, autoklaverat.

Blanda försiktigt men noggrant och fördela i sterila petriskålar eller rör, eller andra sterila behållare.

5 – FYSISKA EGENSKAPER

Utseende på dehydratiserat medium

beige, fint, homogent, fritt flytande pulver

Utseende på lösningen

beige, klar

Beredda plattors utseende

bruna, ogenomskinliga

Slutligt pH vid 20–25 °C

7,2 ± 0,2

6 – MEDFÖLJANDE MATERIAL – FÖRPACKNING

Produkt	Typ	REF	Förpackning
GC Medium Base	Dehydrerat medium	4015202	500 g (13,1 L)
Biovitex-Restoring Fluid	Tillägg för berikning	4240009	5 + 5 flaskor, var och en för 500 ml medium
Biovitex-Restoring Fluid	Tillägg för berikning	42185011	1 flaska Biovitex+1 flaska 50 ml Restoring Fluid för 5 000 ml medium.
VCN Antimicrobial Supplement	Selektivt supplement	4240007	10 flaskor, var och en för 500 ml medium
VCNT Antimicrobial Supplement	Selektivt supplement	4240008	10 flaskor, vardera för 500 ml medium:

7 – MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

Autoklav och vattenbad, sterila slingor och svabbar, inkubator och laboratorieutrustning enligt behov, petriskålar, rör, Erlenmeyerkolvar, CO₂-generatorer och burkar eller CO₂-inkubator med luftfuktare, kompletterande odlingsmedier och reagenser för identifiering av kolonierna; defibrinerat hästblod, defibrinerat fårblod, bovint hemoglobin (REF 4122712).

8 – PROVER

Chocolate agar enriched: plattor kan direkt inokuleras med många kliniska prover som samlats in från olika normalt sterila och icke-sterila platser hos människor. Se den citerade litteraturen för provtyper som är relaterade till specifika infektioner.^{11–13} Chocolate agar enriched är inte lämplig för direkt inokulering av blodprover.

Thayer Martin (TM) och Modified Thayer Martin (MTM) Media: plattorna kan inokuleras direkt med prover från icke-sterila platser hos människor som är kontaminerade av en blandflora av bakterier och/eller svampar (t.ex. urogenitala trakten, övre luftvägarna, pus och exsudat).^{11,13–14} Detta medium är inte användbart för isolering av *Neisseria* spp. från förmodat sterila platser.¹⁰

9 – TESTFÖRFARANDE

Låt plattorna nå rumstemperatur. Agarytan ska vara slät och fuktig, men utan för mycket vatten. Bearbeta provet så snart som möjligt efter att det har kommit in till laboratoriet för att undvika förlust av gonokockernas vitalitet och överväxt av föroreningar.

Rulla provpinnen över en kvadrant av ytan och stryk sedan över de andra kvadranterna av plattan för att få väl isolerade kolonier, se till att sektionerna 1 och 4 inte överlappar varandra.

Eftersom svabbprover för gonokockodling kan innehålla endast ett litet antal organismer, kan man alternativt rulla svabben direkt på mediet i ett stort "Z"-mönster för att överföra provet tillräckligt; korsstryk "Z"-mönstret med en steril ögla.

Chocolate agar enriched: inkubera vid 35–37 °C under aeroba förhållanden med 5–10 % CO₂, och registrera resultaten efter 18–24 och 48 timmar.

Användaren ansvarar för att välja lämplig inkubationstid, temperatur och atmosfär beroende på det bearbetade provet, kraven för de organismer som ska återvinnas och lokalt tillämpliga protokoll. För ytterligare information hänvisas till de procedurer som beskrivs i referenserna.^{12,15}

Thayer Martin och Modified Thayer Martin media: inkubera vid 35–36,5 °C i en fuktig atmosfär kompletterad med 3–7 % CO₂; kulturer bör undersökas dagligen för tillväxt och hållas i högst 72 timmar.





10 – AVLÄSNING OCH TOLKNING

Efter inkubation observera bakterietillväxten och notera koloniernas specifika morfologiska och kromatiska egenskaper.

Chocolate agar enriched

Kolonier av *Haemophilus influenzae* har en diameter på cirka 1–2 mm, är färglösa, genomskinliga, fuktiga och tenderar att vara genomskinliga, med en karakteristisk "musig" lukt.

Kolonierna av *N. gonorrhoeae* är av varierande diameter (0,5–2 mm), måttligt konvexa, upphöjda, fint granulerade, glittrande, med hela eller flikiga kanter.

För andra krävande mikroorganismer hänvisas till lämpliga referenser och procedurer för avläsning och tolkning av resultat.^{12,15}

Thayer Martin och Modified Thayer Martin media

Kolonier av *N. gonorrhoeae* är av varierande storlek, vanligen små (0,5–2 mm), måttligt konvexa, upphöjda, korniga, glittrande, fuktiga, med hela till flikiga kanter, vanligen gråvita till genomskinliga; nästan alla stammar blir slemmiga efter 48 timmar.

En Gram-färgning måste utföras på misstänkta *Neisseria*-kolonier för att bekräfta förekomsten av enhetliga Gram-negativa diplokokker.

Utförande av oxidastest är obligatoriskt för kolonier som misstänks tillhöra *Neisseria* och som ska vara positiva för *N. gonorrhoeae*.

11 – ANVÄNDARENS KVALITETSKONTROLL

Alla tillverkade partier av produkterna släpps för försäljning efter att kvalitetskontrollen har utförts för att kontrollera att specifikationerna uppfylls. Slut användaren kan dock utföra sin egen kvalitetskontroll i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser, i enlighet med ackrediteringskrav och laboratoriets erfarenhet. Här nedan listas några teststammar som är användbara för kvalitetskontrollen.

TESTSTAMMAR	INKUBATION (TEMPERATUR/ t / ATM)	FÖRVÄNTADE RESULTAT
Chocolate agar enriched		
<i>H.influenzae</i> ATCC 10221	35–37 °C / 18–24 timmar / A eller CO ₂	god tillväxt
<i>N.gonorrhoeae</i> ATCC 43069	35–37 °C / 18–24 timmar / CO ₂	god tillväxt
Thayer Martin och Modified Thayer Martin Media		
<i>N.gonorrhoeae</i> ATCC 43069	35–37 °C / 24–48 timmar / CO ₂	god tillväxt
<i>P.mirabilis</i> ATCC 43071	35–37 °C / 24–48 timmar / CO ₂	hämmad
<i>E.coli</i> ATCC 25922	35–37 °C / 24–48 timmar / CO ₂	hämmad
<i>N.sicca</i> ATCC 9913	35–37 °C / 24–48 timmar / CO ₂	tillväxten delvis hämmad
<i>S.epidermidis</i> ATCC 12228	35–37 °C / 24–48 timmar / CO ₂	hämmad
<i>C.albicans</i> ATCC 60193	35–37 °C / 24–48 timmar / CO ₂	tillväxten delvis hämmad

ATCC är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection

12 – PRESTANDAEGENSKAPER

Innan produkten släpps ut på marknaden testas ett representativt urval av alla partier av dehydratiserad GC Medium Base kompletterad med VCNT, REF 4240008 och Biovitex REF 4240009 och chokladiserat fårblod för produktivitet och selektivitet genom att jämföra resultaten med en tidigare godkänd referensbatch. Produktiviteten testas med semikvantitativ ekometrisk teknik med 2 gonokockstammar: *N.gonorrhoeae* ATCC 43069, *N.gonorrhoeae* ATCC 19424. Efter inkubation vid 35–37 °C under 24–48 timmar, med 3–7 % CO₂, utvärderas och registreras mängden tillväxt. Alla stammar uppvisar en god tillväxt med typisk morfologi.

Selektiviteten utvärderas med modifierad Miles-Misra ytdroppsmetod genom inokulering av plattorna med decimala spädningar i saltlösning från 10⁻¹ till 10⁻⁴ av en 0,5 McFarland-suspension av icke-målorganismer *N.sicca* ATCC 9913, *S.epidermidis* ATCC 12228, *E.coli* ATCC 25922, *P.mirabilis* ATCC 43071, *C.albicans* ATCC 60193. Efter inkubation i 35–37 °C i 48 timmar, med 3–7 % CO₂, hämmas tillväxten av icke-målstammar *S.epidermidis*, *E.coli*, *P.mirabilis* vid spädning 10⁻¹ och tillväxten av *N.sicca* och *C.albicans* hämmas delvis.

13 – METODENS BEGRÄNSNINGAR

GC Medium Base används för beredning av chocolate agar enriched

- Tillväxten på chokladagar berikad beror på de metaboliska kraven hos varje mikroorganism; det är möjligt att vissa stammar inte kan växa på mediet.
- Beroende på vilka prover som analyseras och vilka mikroorganismer som testas för rekommenderas att man även använder ytterligare selektiva medier, t.ex. Thayer Martin för isolering av gonokocker och *Haemophilus* selektiv agar för isolering av *H.influenzae*.
- För tillväxt av *N.gonorrhoeae* är det nödvändigt att plattornas yta är fuktig; om den verkar torr, fukta med några droppar sterilt destillerat vatten. Placera fuktig gasbinda eller pappershanddukar i CO₂-behållaren före inkubation eller använd en inkubator med luftfuktare.¹⁰
- Gonokockerna är en av de mest ömtåliga gramnegativa bakterierna. Det rekommenderas att alla misstänkta *Neisseria* innehållande provet bör inokuleras på primärt isoleringsmedium omedelbart efter provtagningen för att undvika förlust av vitalitet och/eller överväxt av föroreningar; om detta inte är möjligt är det bättre att *N.gonorrhoeae*-svabbar förvaras i 4–6 °C i högst 3 timmar.¹⁰
- Om *N.gonorrhoeae* misstänks ska inkubatorns temperatur ställas in på 35–36,5 °C med 5 % CO₂, eftersom många stammar av *N. gonorrhoeae* inte växer bra vid 37 °C och växer dåligt med 10 % CO₂.^{10,17}
- Antalet och typen av fastidiösa arter som förekommer i proverna är mycket högt. Därför bör man innan choklad agarberikad används rutinmässigt för sällan isolerade eller nyligen beskrivna mikroorganismer, måste dess lämplighet verifieras av användaren.
- Förekomst av kolonier på chokladagar berikad är inte i sig en indikation på förekomst av patogena mikroorganismer: användaren måste skilja potentiella patogener som kräver biokemiska, immunologiska, molekylära eller masspektrometriska tester för identifiering och antimikrobiella tester från föroreningar som representerar medlemmar av normal mikrobiota.

GC Medium Base används för beredning av Thayer Martin- och Modified Thayer Martin-medier

- Vankomycinkänsliga stammar av vissa auxotyper av *N. gonorrhoeae*, som inte växer på MTM, har rapporterats från 3 % till 10 % av det totala antalet isolat.^{18,19} Vissa gonokocker är också känsliga för trimetoprim.²⁰
- Det rekommenderas att både ett selektivt och ett icke-selektivt medium används vid isolering av patogena *Neisseria* för att undvika förlust av vankomycin- och/eller trimetoprimkänsliga stammar.¹⁰
- TM och MTM är inte användbara för isolering av *Neisseria* spp. från förmodat sterila platser som cerebrospinalvätska, konjunktivalsvabb, hudbiopsi och ledvätska, för vilka icke-selektiva medier rekommenderas.¹⁰
- För tillväxt av *N.gonorrhoeae* är det nödvändigt att plattornas yta är fuktig; om den verkar torr, fukta med några droppar sterilt destillerat vatten. Placera fuktig gasbinda eller pappershanddukar i CO₂-behållaren före inkubation eller använd en inkubator med luftfuktare.¹⁰
- På TM och MTM växer *N.gonorrhoeae* med mindre och mer granulerade kolonier än på icke-selektiv chokladagar.





- Vissa saprofytiska mikroorganismer som inte är målorganismer och som är resistent mot antimikrobiella medel i mediet kan tillväxa. *N. lactamica* kan tillväxa på TM och MTM med kolonier som är mindre och mindre fuktiga än gonokocker, ibland med en gulaktig nyans.¹⁰
- Gonokockerna är en av de mest ömtåliga gramnegativa bakterierna. Det rekommenderas att alla misstänkta *Neisseria* innehållande provet bör inokuleras på primärt isoleringsmedium omedelbart efter provtagningen för att undvika förlust av viabilitet och/eller överväxt av föroreningar; om detta inte är möjligt är det bättre att *N. gonorrhoeae*-svabbar förvaras i 4-6° C i högst 3 timmar.¹⁰
- Inkubatorns temperatur bör vara 35–36,5 °C¹⁷ eftersom många stammar av *N. gonorrhoeae* inte växer bra vid 37 °C.^{10,17}
- Undersök plattorna efter 24 timmars inkubation. Efter 48 timmar kan Gram-morfologin uppvisa atypiska former.
- Många standardprotokoll^{10,13,14,16} beskriver användningen av Thayer Martin- och Modified Thayer Martin-medier för detektering av meningokockbärande i orofaryngeala och nasofarynx svabbprover. Denna applikation är utanför Biolife GC Medium Base avsedda användning. Slut användaren bör validera denna applikation innan dessa selektiva medier används rutinmässigt för detektion av *N. meningitidis* i kliniska prover.

Alla medier beredda med GC Medium Base

- Använd dacron- eller kalciumalginatpinnar för provtagning, undvik bomullspinnar eftersom de innehåller fettsyror som är hämmande för *N. gonorrhoeae*.¹⁰
- Felaktig provtagning, inkubationstemperatur, CO₂-nivå, luftfuktighet och pH kan påverka mikroorganismernas tillväxt och livsduglighet negativt.
- Inaktivering eller försämrning av antibiotika i selektiva medier kan möjliggöra tillväxt av föroreningar.
- Det rekommenderas att pH-värdet mäts i hela mediet. GC Medium Base har tillräcklig buffringsförmåga, men ibland kan det vara nödvändigt att justera det slutliga pH-värdet.
- Även om de mikrobiella kolonierna på plattorna kan särskiljas på grundval av sina morfologiska och kromatiska egenskaper, rekommenderas att biokemiska, immunologiska, molekylära eller masspektrometriska tester utförs på isolat från renkultur för fullständig identifiering. Om det är relevant, utför test av antimikrobiell känslighet.
- Det dehydratiserade odlingsmediet och supplementen är avsedda som hjälpmedel vid diagnos av infektionssjukdomar; tolkningen av resultaten måste göras med hänsyn till patientens kliniska historia, provets ursprung och resultaten av andra diagnostiska tester.

14 – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Mediumbasen och supplementen är kvalitativa *in vitro*-diagnostiska produkter, endast avsedda för professionellt bruk. De ska användas av adekvat utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal, som iakttar godkända försiktighetsåtgärder mot biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Mediumbasen och supplementen ska användas tillsammans i enlighet med beskrivna anvisningar.
- Dehydratiserade medier och antibiotika som innehåller supplement måste hanteras med lämpligt skydd. Läs säkerhetsdatabladet före användning.
- Detta odlingsmedium innehåller råmaterial av animaliskt ursprung. Kontroller av djuren *före* och *efter slakt* samt under produktions- och distributionscykeln för råvarorna kan inte helt garantera att produkten inte innehåller några överförbara patogener. Det rekommenderas därför att kulturmediet behandlas som potentiellt smittsamt och hanteras med iakttagande av de vanliga särskilda försiktighetsåtgärderna: förtär inte, andas inte in och undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Ladda ner TSE Statement från webbplatsen www.biolifeitaliana.it, som beskriver de åtgärder som Biolife Italiana har vidtagit för att minska riskerna i samband med smittsamma djursjukdomar.
- Tillämpa god tillverkningssed vid beredningen av odlingsmedier på plattor, i rör eller flaskor.
- Alla laboratorieprover ska betraktas som smittsamma.
- Laboratorieområdet måste kontrolleras för att undvika föroreningar som t.ex. mediumpulver och supplement eller mikrobiella ämnen.
- Sterilisera allt biologiskt riskavfall innan det kasseras. Kassera det oanvända mediet och supplementen och de steriliserade plattorna som inokulerats med prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokal lagstiftning.
- Använd inte odlingsmediet och supplementen som aktiva ingredienser i farmaceutiska preparat eller som produktionsmaterial avsett för konsumtion av människor och djur.
- Analyscertifikaten och säkerhetsdatabladet för produkten finns tillgängliga på webbplatsen www.biolifeitaliana.it.
- Meddela Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) och berörda myndigheter om allvarliga incidenter som inträffar i samband med användningen av *in vitro*-diagnostiken.
- Informationen i detta dokument har definierats efter bästa kunskap och förmåga och utgör en riktlinje för korrekt användning av produkten men utan förpliktelse eller ansvar. I alla fall måste gällande lokala lagar, förordningar och standardförfaranden följas vid undersökning av prover som tagits från mänskliga och djuriska organ, miljöprover och produkter avsedda för konsumtion av människor eller djur. Vår information befriar inte våra kunder från deras ansvar att kontrollera att våra produkter är lämpliga för det avsedda ändamålet.

15 – FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Dehydrerat medium

Förvar vid +10 °C / +30 °C på en torr plats, skyddad från direkt ljus. Vid korrekt förvaring kan produkten användas fram till utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum. Undvik att öppna flaskan på fuktiga platser. Efter användning måste behållaren stängas ordentligt. Kassera produkten om behållaren och/eller locket är skadade, eller om behållaren inte är väl tillsluten, eller vid uppenbar försämrning av pulvret (färgförändringar, hårdnening, stora klumpar).

Selektiva och berikande supplement

Efter mottagandet ska produkterna förvaras i originalförpackningen vid +2 C/+8 °C och skyddas från direkt ljus. Om produkten förvaras på rätt sätt kan den användas fram till utgångsdatumet som anges på etiketten. Använd inte produkten efter detta datum. När flaskan har öppnats och den frystorkade produkten har rekonstituerats, ska den resulterande lösningen användas omedelbart. Före användning ska den frystorkade och rekonstituerade produkten undersökas och kasseras om det finns uppenbara tecken på försämrning (t.ex. kontaminering, atypisk färg eller andra onormala egenskaper).

Användaren ansvarar för tillverknings- och kvalitetskontrollprocesserna för beredda medier och valideringen av deras hållbarhetstid, beroende på typ (plattor/tuber/flaskor), tillsatta tillsatser och förvaringsmetod (temperatur och förpackning).

16 – REFERENSER

1. Johnston. J. J Vener Dis Infor 1945; 26:239.
2. 2 Carpenter, C.M., and H.E. Morton. 1947. An improved medium for isolation of the gonococcus in 24 hours. Proc. N.Y. State Assoc. Public Health Labs. 27:58-60.
3. 3 Martin, J.E., Jr., T.E. Billings, J.F. Hackney, and J.D. Thayer. 1967. Public Health Rep. 82:361.
4. Thayer JD, E. Martin Jr E. A selective medium for cultivation of *N. gonorrhoeae* and *N. meningitidis*. Pub. Health Rep. 1964; 79:49.





5. Thayer JD, E. Martin Jr E. Improved medium selective for cultivation of *N. gonorrhoeae* and *N. meningitidis*. Pub. Health Rep. 1966; 81:559-562.
6. Martin JE Jr, Lester A. Transgrow, a medium for transport and growth of *N. gonorrhoeae* and *N. Meningitidis*. HSMHA Health Service Rep. 1971; 86:30
7. Martin and Lewis. 1977, Public Health Rep. 35:53.
8. Hovig B, Aandahl EH. A selective method for the isolation of *Haemophilus* in material from the respiratory tract. Acta Pathol Microb Scand 1969; 77:676-84
9. Chapin KC, Doern GV. Selective Media for Recovery of *Haemophilus influenzae* From Specimens Contaminated With Upper Respiratory Tract Microbial Flora. J Clin Microbiol 1983;17(6):1163-5.
10. MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
11. Baron EJ, Specimen Collection, Transport and Processing: Bacteriology. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.270.
12. Vandepitte J, Verhaegen J, P. Rohner P, Piot P, Heuck CC. Basic laboratory procedures in clinical bacteriology. 2nd edition Geneva: World Health Organization Geneva; 2003.
13. Public Health England- UK Standards for microbiology investigations (UK SMI)- Bacteriology : UK SMI B2:2017, UK SMI B9:2015, UK SMI B14:2016; UK SMI B28:2017; B51:2014
14. Elias J, Frosh M, Vogel U. Neisseria. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.635.
15. Ledebor NA, Doern GV. *Haemophilus*. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.667.
16. Public Health England- UK Standards for microbiology investigations (UK SMI): searchable index. 9 January 2019.
17. CDC: Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). Screening Tests To Detect *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae*. Infections Recommendations and Reports. October 18, 2002 / Vol. 51 / No. RR-15
18. Talbot V. et al. Vancomycin sensitive penicillinase producing *Neisseria gonorrhoea*. Br.J Ven Dis. 1983; 59:277
19. Mirret S, Reller B, Knapp JS. *Neisseria gonorrhoeae* Strains inhibited by vancomycin in selective media and correlation with auxotype. J Clin Microbiol 1981; 14: 94
20. Lai-King Ng, Martin IE. The laboratory diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae*. Can J Infect Dis Med Microbiol. 2005; 16(1): 15-25.

4240009 / 42185011**BIOVITEX**

SDS rev 6

Förordning (EU) 2020/878

Innehåller:

L-CYSTEIN HCL

Klassificering

Ögonirritation, kategori 2

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation.

Hudirritation, kategori 2

H315

Irriterar huden.

Specifik organotoxicitet - enstaka exponering, kategori 3

H335

Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Märkning

Faropiktogram:



Signalord: Fara

Faroangivelser:

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation.

H315

Irriterar huden.

H335

Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Skyddsangivelser:

P261

Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P280

Använd skyddshandskar/ögonskydd/ansiktsskydd.

P312

Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN / läkare / . . . vid obehag.

P403+P233

Förvaras på väl ventilerad plats. Behållaren ska vara väl tillsluten.

P264

Tvätta . . . grundligt efter användning.

VCN ANTIMICROBIC SUPPLEMENT REF 4240007

SDS rev 6

Förordning (EU) 2020/878

Klassificering

Produkten är klassificerad som farlig. Produkten kräver därför ett säkerhetsdatablad som överensstämmer med bestämmelserna i (EU) förordning 2020/878.

Klassificering och indikering av faror:

Akut toxicitet, kategori 4

H302

Skadligt vid förtäring.

Hudsensibilisering, kategori 1

H317

Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Märkning

Faropiktogram:





Signalord: Varning
Faroangivelser:
H302 Skadligt vid förtäring.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Skyddsangivelser:
P280 Använd skyddshandskar.
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P264 Tvätta ... grundligt efter användning.
P362+P364 Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.
Innehåller: VANKOMYCIN HCL, KOLISTIN

VCNT ANTIMIKROBIELLT TILLÄGG REF 4240008

SDS rev 6

Förordning (EU) 2020/878

Klassificering

Produkten är klassificerad som farlig. Produkten kräver därför ett säkerhetsdatablad som överensstämmer med bestämmelserna i (EU) förordning 2020/878.

Akut toxicitet, kategori 4 H302 Skadligt vid förtäring.
Hudsensibilisering, kategori 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Märkning

Faropiktogram:



Signalord: Varning
Faroangivelser:
H302 Skadligt vid förtäring.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Skyddsangivelser:
P280 Använd skyddshandskar.
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P264 Tvätta ... grundligt efter användning.
P362+P364 Nedstänkta kläder tas av och tvättas innan de används igen.

Innehåller: VANKOMYCIN HCL-KOLISTIN

TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

REF ELLER RFF Katalognummer	LOT Batch-kod	IVD Medicintek nisk produkt för in vitro- ...	Tillverkare	Den här ..	Förvaras torrt
Temperaturbegränsning	Innehållet räcker till <n> tester	Se bruksanvisning	Använd senast	Förvara skyddat från direkt ljus	Omtålig, hanteras varsamt

REVIDERINGSHISTORIK

Version	Beskrivning av ändringarna	Datum
Revidering 1	Uppdaterad layout och innehåll	2020/05
Revidering 2	Revidering av "metodens princip och förklaring av förfarandet", "anvisningar för beredning av medium", "försiktighetsåtgärder och varningar", "förvaringsförhållanden och hållbarhet", införande av "risk- och skyddsangivelser".	2022/04
Revidering 3	Borttagning av föråldrad klassificering	2023/04

Anmärkning: mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar inkluderas inte i granskningshistoriken.

