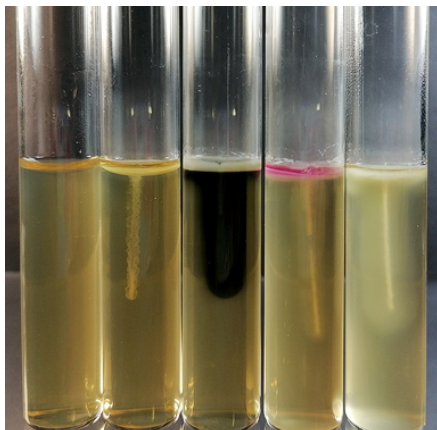




ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

SIM BIOS MEDIUM

Dehydrerat odlingsmedium



SIM Bios Medium: från vänster: icke-inokulerat rör, *K.pneumoniae* (icke-rörlig), *S.arizonae* H₂ S+, *E.coli* (rörlig, indol+), *E.aerogenes* (rörlig)

1 – AVSEDD ANVÄNDNING

In vitro-diagnostik. Differentialmedium som används som hjälpmedel för att identifiera gramnegativa *Enterobacteriaceae*, särskilt *Salmonella* och *Shigella*, genom förmågan att producera indol och vätesulfid och uppvisa rörlighet.

2 – TYPISK SAMMANSÄTTNING *

(EFTER REKONSTITUERING MED 1 LITER VATTEN)

Trypton	20,0 g
Pepton	6,1 g
Järnammoniumcitrat	0,2 g
Natriumtiosulfat	0,2 g
Agar	3,5 g

* Formeln kan justeras och/eller kompletteras för att uppfylla de prestandakriterier som krävs.

3 – METODENS PRINCIP OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET

SIM (Sulfide Indole Motility) Bios Medium används för differentiering av *Enterobacteriaceae*, särskilt *Salmonella* och *Shigella*, baserat på produktion av H₂ S, indol och rörlighetstest.^{1,2}

Peptoner tillför kol, kväve och spårämnen för bakterietillväxt. Järnammoniumcitrat fungerar som indikator för bildandet av vätesulfid. H₂ S-positiva stammar producerar tiosulfatreduktas som orsakar frisättning av en sulfidmolekyl från natriumtiosulfat som finns i mediet. Denna sulfidmolekyl kopplas ihop med en vätejon och bildar H₂ S-gas som reagerar med järnammoniumcitratet och bildar järnsulfid, vilket resulterar i en svart fällning. Tryptone är rikt på tryptofan, som hydrolyseras av tryptofanas för att producera tre möjliga slutprodukter: indol, pyruvat och ammoniak. Indolproduktion detekteras av Kovacs reagens som innehåller 4 (p)-dimetylamino-benzaldehyd: detta reagerar med indol för att producera en rödfärgad förening.

Detekteringen av bakteriell rörlighet gynnas av den låga koncentrationen av agar: i det halvfasta mediet "svärmar" rörliga bakterier och ger en diffus spridning som lätt kan ses med blotta ögat.

Mediet innehåller inte kolhydrater eftersom dessa hämmar tryptofanas³ och produktionen av järnsulfid⁴.

4 – ANVISNINGAR FÖR BEREDNING AV MEDIUM

Lös upp 30 g i 1 000 ml kallt renat vatten. Värm till kokpunkt under frekvent omrörning, fördela i rör och sterilisera genom autoklivering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl i upprätt läge.

5 – FYSISKA EGENSKAPER

Dehydratiserat medium utseende
Utseende på lösning och färdiga rör
Slutligt pH vid 20–25 °C

ljusgult, fint, homogent, fritt flytande pulver
blekgult, klart
7,3 ± 0,2

6 – MEDFÖLJANDE MATERIAL – FÖRPACKNING

Produkt	Typ	REF	Förpackning
SIM Bios Medium	Dehydrerat medium	4020362	500 g (16,6 L)

7 – MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

Autoklav och vattenbad, sterila nålar, inkubator och laboratorieutrustning efter behov, kompletterande odlingsmedier och reagenser för fullständig identifiering av odlingen (Kovacs Reagent REF 19171000).

8 – PROVER

SIM Bios Medium är inte avsett för primär isolering från kliniska prover; det inokuleras med rena kolonier från en odling på fast medium, isolerade från kliniska prover eller annat material.

9 – TESTFÖRFARANDE

Inokulera med nålen till två tredjedels djup i mitten av röret. Inkubera rören med luckrade lock, aerobt, vid 35–37 °C i 18–24 timmar.

10 – AVLÄSNING OCH TOLKNING

Bestäm rörlighet och H₂S-produktion innan reagens tillsätts för bestämning av indolproduktion.

Rörlighet positiv: diffus tillväxt utåt från sticklinjen eller grumlighet i mediet; ett negativt rörlighetstest indikeras av tillväxt begränsad till sticklinjen.

H₂S-produktion: svärtning längs sticklinjen eller omfattande svärtning av mediet; negativt test: ingen svärtning

Indolproduktion: tillsätt 3–4 droppar Kovacs reagens. Positivt test: röd färg i medias övre del; negativt test: gul färg i medias övre del.





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.

KONTROLLSTAMMAR	INKUBATIONSTEMPERATUR/T/ATM	H ₂ S	RÖRLIGHET	INDOL
<i>E.coli</i> ATCC 25922	35–37 °C / 18–24 timmar /A	-	+	+
<i>S.Typhimurium</i> ATCC 14028	35–37 °C / 18–24 timmar /A	+	+	-
<i>S.sonnei</i> ATCC 9290	35–37 °C / 18–24 timmar /A	-	-	-

A: aerob inkubation; ATCC är ett varumärke som står för American Type Culture Collection

12 – PRESTANDAEGENSKAPER

Innan produkten släpps ut på marknaden testas ett representativt prov från alla partier av dehydratiserat SIM Bios Medium med avseende på prestandaegenskaper, och resultaten jämförs med ett tidigare godkänt referensparti.

Rena kolonier odlade på Tryptone Soy Agar av 6 gramnegativa stammar inokuleras genom att sticka mediet i rör: *E.coli* ATCC 25922, *S.sonnei* ATCC 9290, *K.pneumoniae* ATCC 23357, *C.freundii* ATCC 8090, *P.vulgaris* ATCC 9484, *S.Typhimurium* ATCC 14028. Efter inkubation vid 35–37 °C i 18–24 timmar under aeroba förhållanden observeras och registreras rörlighet, H₂S och indolproduktion. Alla stammar uppvisar prestandaegenskaper som överensstämmer med specifikationerna för båda partierna.

13 – METODENS BEGRÄNSNINGAR

- De tester som kan utföras med SIM Bios Medium är inte tillräckliga för att identifiera *Enterobacteriaceae* på artnivå.
- Ta inte inokulum från vätska eller buljong suspension.
- Det är nödvändigt att inokulera mediet och se till att ta bort nålen längs samma sticklinje.
- Svavelväte-reaktioner intensifieras av rörliga kulturer.¹
- Studier av Edmondson och Sanford visade att icke-rörliga mucoida *Klebsiella*-stammar kan ge falskt positiva rörlighetsreaktioner. Detta beror på att mucoida stammar sprids mellan mediet och röret och ger ett grumligt utseende som ofta förväxlas med rörlighet.⁵
- Temperaturberoende rörlighet observeras för många stammar av *Yersinia enterocolitica*; de tvetydiga resultat som rapporteras för denna mikroorganism rekommenderar inte att rörlighetstestet används i identifieringsscheman för *Y.enterocolitica*.⁶
- Rörliga bakterier med skadade flageller kan ge falskt negativa resultat.
- Det rekommenderas att biokemiska, immunologiska, molekylära eller masspektrometriska tester utförs på isolat från ren odling för fullständig identifiering.
- Detta odlingsmedium är avsett som ett hjälpmedel vid diagnos av infektionssjukdomar. Tolkningen av resultaten måste göras med hänsyn till patientens kliniska historia, provets ursprung och resultaten från andra diagnostiska tester.

14 – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Det här är en produkt för kvalitativ *in vitro*-diagnostik, endast avsedd för professionellt bruk. Den ska användas av adekvat utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal som iakttar godkända försiktighetsåtgärder mot biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Uttorkade medier måste hanteras med lämpligt skydd. Konsultera säkerhetsdatabladet före användning.
- Tillämpa god tillverkningssed i produktionsprocessen för beredda medier.
- 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 denna produkt 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.
- Alla laboratorieprover ska betraktas som smittsamma.
- Laboratorieområdet måste kontrolleras för att undvika föroreningar som odlingsmedium eller mikrobiella agens.
- Sterilisera allt biologiskt riskfall innan det kasseras. Kassera oanvänt medium och steriliserat medium som inokulerats med prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokal lagstiftning.
- Använd inte odlingsmediet som aktiv ingrediens 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 djurska 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

Förvaras 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 försämring av pulvret (färgförändringar, hårdning, stora klumpar). Användaren ansvarar för tillverknings- och kvalitetskontrollprocesserna för beredda medier och för valideringen av hållbarhetstiden för de färdiga produkterna, beroende på typ (plattor/rör/flaskor) och förvaringsmetod (temperatur och förpackning).

16 – REFERENSER

- MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
- Atlas D, Snyder J. Media Reagents and Stains. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.345.
- Freundlich M, Lichstein HC. Inhibitory effect of glucose on thryptophanase. J Bacteriol 1960; 80:633-638.
- Bulmash JM, Fulton M. Discrepant tests for hydrogen sulfide J. Bact 1964;88:1813.





5. Edmondson EB, Sanford JP. The Klebsiella-Enterobacter (Aerobacter)-Serratia group. Medicine 1967; 46(4): 323.
6. D'Amato RF, Tomfohrde KM. Influence of Media on Temperature-Dependent Motility Test for Yersinia enterocolitica. J Clin Microbiol 1981; 14:347-348.

TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

REF eller REF Katalognummer	LOT Batch-kod	IVD Medicinteknisk produkt för <i>in</i> <i>vitro</i> -diagnostik	 Tillverkare	 Använd senast
 Temperaturbegränsning	 Innehållet räcker till <n> tester	 Se bruksanvisning	 Förvara skyddat från direkt ljus	 Förvaras torrt

REVIDERINGSHISTORIK

Version	Beskrivning av ändringarna	Datum
Revidering 1	Uppdaterad layout och innehåll	2020/05
Revidering 2	Uppdatering av "försiktighetsåtgärder och varningar" och "förvaringsförhållanden och hållbarhet"	2022/03
Revidering 3	Borttagning av föråldrad klassificering	2023/04

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

