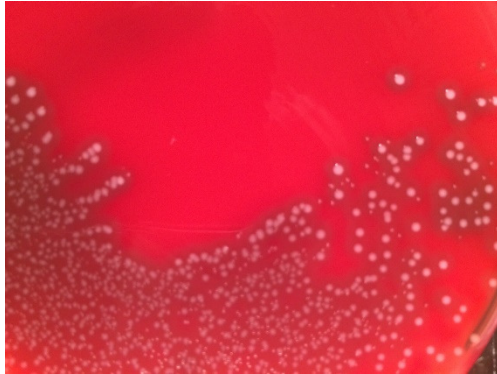


**BRUKSANVISNINGAR**

BLOOD AGAR HORSE

Plattor som är färdiga att användas



Blood Agar Horse :
Grupp A β -haemolytic *Streptococcus*

1 - AVSEDD ANVÄNDNING

Anordning för *in vitro*-diagnostik. Medium för allmänt bruk med defibrinerat hästblod för isolering och odling av fastidiösa och icke-fastidiösa mikroorganismer från kliniska prover och andra material samt för bestämning av hemolytiska egenskaper.

2 - SAMMANSÄTTNING - TYPISK FORMEL *

Pankreatiskt spjälkat kasein	15,0 g
Sojapepton	5,0 g
Natriumklorid	5,0 g
Agar	13,5 g
Tillväxtfaktorer	1,5 g
Defibrinerat hästblod	50,0 mL
Renat vatten	1000,0 mL

*formeln får justeras och/eller kompletteras för att uppfylla de nödvändiga kriterierna för prestationer.

3 - METODPRINCIP OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET

Blodagarens historia är osäker. Inblandningen av blod som näringstillskott i odlingsmedier kan ha föregått användningen av agar¹; i sin Manual of Bacteriology från 1903 nämner Muir och Ritchie² att blod ingår innan de diskuterar "agar-agar" som ersättning för gelatin som ett stelrande medel.²

Termen "blodagar", som vi känner till den idag, hänvisar i allmänhet till ett berikat basmedium till vilket defibrinerat däggdjursblod har tillsatts. Biolife Blood Agar Horse är framställd av Tryptic Soy Blood Agar Base med 5 % defibrinerat hästblod.

Blood Agar Horse är ett anrikt medium för allmänna ändamål som används för att odla fastidiösa och icke-fastidiösa organismer och för att särskilja bakterier på grundval av deras hemolytiska egenskaper.

Hästblod innehåller X- (hemin) och V-faktorer (NAD) som krävs för tillväxten av vissa krävande mikroorganismer, däribland *Haemophilus influenzae*. Utvalt kasein och sojapeptoner förbättrar de bakteriella hemolytiska reaktionerna och tillför kol, kväve och spårämnen för bakterietillväxt. Inblandningen av en blandning av tillväxtfaktorer ökar tillväxten av krävande organismer. Närvaron av hästblod gör det möjligt att bestämma bakteriernas hemolytiska egenskaper, vilket är ett användbart verktyg för identifiering av bakterier.

4 - FYSISKA EGENSKAPER

Mediumets utseende, röd, ogenomskinlig
Slutligt pH vid 20-25 °C 7.3 ± 0.2

5 - TILLHANDAHÅLLET MATERIAL - FÖRPACKNING

Produkt	Typ	REF	Förpackning
Blood Agar Horse CND: W0104010405, EDMA: 14.01.04.01; RDM: 1442857/R	Plattor som är färdiga att användas	541180	2 x 10 plattor ø 90 mm primärförpackning: 2 cellofanpåsar sekundärförpackning: kartong

6 - MATERIAL KRÄVS MEN TILLHANDAHÅLLS INTE

Sterila platinöser och svabbar, inkubator och laboratorieutrustning enligt behov, generatorer och burkar med kontrollerad atmosfär, kompletterande odlingsmedier och reagenser för identifiering av kolonierna.

7 - PROVER

Blood Agar Horse plattor kan direkt inokuleras med många kliniska prover som samlats in från olika normalt sterila och icke-sterila platser på människor. Se den citerade litteraturen för provtyper som är relaterade till specifika infektioner.³⁻⁵ Blood Agar Horse är inte lämplig för direkt inokulering av blodprover. Samla in prover före antimikrobiell behandling när det är möjligt. God laboratoriepraxis för insamling, transport och förvaring av kliniska prover bör tillämpas; se lämpliga referenser för ytterligare information.³

8- TESTFÖRFARANDE

Låt plattorna komma till rumstemperatur och låt mediets yta torka.

Inokulera och stryk provet med en platinös över plattans fyra kvadranter för att få väl isolerade kolonier, och se till att sektionerna 1 och 4 inte överlappar varandra. Alternativt, om materialet odlas direkt från en svabb, rulla svabben över ett litet område av ytan vid kanten och stryk sedan från detta inokulerade område.

Inkubera vid 35-37 °C i aeroba förhållanden med eller utan 5-10 % CO₂ och registrera resultaten efter 18-24, 48 och vid behov 72 timmar. Användaren är ansvarig för att välja lämplig inkubationstid, temperatur och atmosfär beroende på det behandlade provet, kraven på de organismer som ska återvinnas och de lokala tillämpliga protokollen.

9 - AVLÄSNING OCH TOLKNING

Efter inkubation, observera bakterietillväxten och registrera koloniernas specifika morfologiska, kromatiska och hemolytiska egenskaper.





Genom odling på Blood Agar Horse kan bakterier särskiljas utifrån deras förmåga att utsöndra hemolysiner. Hemolysen ger upphov till en klarare zon i blodagar runt kolonierna. Bakterier kan orsaka olika typer av hemolys:

1. α -hemolys: partiell hemolys av de röda blodkropparna som ger en gröngrå eller brunaktig missfärgning runt kolonierna.
2. β -hemolys: fullständig hemolys av röda blodkroppar som resulterar i en klar zon runt kolonierna.
3. γ eller icke-hemolys: ingen hemolys av röda blodkroppar, ingen förändring av mediet under och runt kolonierna.

De hemolytiska egenskaperna hos blodagar med fårblod kan skilja sig från dem hos blodagar med hästplattor.

Blood Agar Horse ger tydligare β -hemolys av streptokocker än Blood Agar Sheep.

- Streptokocker av grupp A: kolonier omgivna av en väldefinierad zon med fullständig hemolys.

- Hemolytiska streptokocker av grupp B och C: större kolonier (2-4 mm) omgivna av en genomskinlig zon (β -hemolys).

H. haemolyticus-kolonier producerar β -hemolys och efterliknar *Streptococcus pyogenes*.

Enterokocker ger β -hemolys i hästblod och är normalt inte hemolytiska i fårblod.

S. aureus som vanligtvis är β -hemolytisk på fårblod är ofta icke-hemolytisk på hästblod.

10 - KVALITETSKONTROLL AV ANVÄNDARE

Alla tillverkade partier av produkten släpps till försäljning efter att kvalitetskontrollen har utförts för att kontrollera att specifikationerna följs. Det är dock slutanvändarens ansvar att utföra kvalitetskontrollprovning i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser, i enlighet med ackrediteringskraven och laboratoriets erfarenhet. Nedan listas några teststammar som är användbara för kvalitetskontrollen.

KONTROLLSTAMMAR		INKUBATION T° / T / ATME	FÖRVÄNTADE RESULTAT
<i>S. pyogenes</i>	ATCC 19615	35-37°C / 18-24H / A eller CO ₂	god tillväxt, beta hemolys
<i>S. pneumoniae</i>	ATCC 6305	35-37°C / 18-24H / A eller CO ₂	god tillväxt, alfa hemolys
<i>S. aureus</i>	ATCC 25923	35-37°C / 18-24H / A eller CO ₂	god tillväxt
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	35-37°C / 18-24H / A eller CO ₂	god tillväxt
<i>H. influenzae</i>	ATCC 10211	35-37°C / 18-24H / A eller CO ₂	god tillväxt

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

11- PRESTANDAUTVÄRDERING

Innan produkten släpps ut på marknaden testas ett representativt urval av alla partier av färdiga plattor med Blood Agar Horse för att fastställa produktivitet och hemolytiskt mönster. Produktiviteten testas med hjälp av semikvantitativ ekometrisk teknik med följande stammar: *S. pyogenes* ATCC 19615, *S. pneumoniae* ATCC 6305, *H. influenzae* ATCC 10211, *S. aureus* ATCC 25923, *E. coli* ATCC 25922. Efter inkubation vid 35-37 °C i 18-24 timmar under aeroba förhållanden med 5-10 % CO₂, utvärderas och registreras typen av hemolys och mängden tillväxt. Alla stammar uppvisar en god tillväxt med ett typiskt hemolytiskt mönster.

12 - METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Beroende på vilka prover som analyseras och vilka mikroorganismer som testas rekommenderas att ytterligare medier används, t.ex. selektiva medier och Chocolate Agar.
- Tillväxten och typen av hemolys beror på organismernas metaboliska krav; det är möjligt att vissa stammar inte växer och/eller kan uppvisa andra hemolytiska mönster än förväntat. *Neisseria*, *Mycobacterium*, *Bordetella*, *Legionella* och andra mikroorganismer med mycket specifika näringsbehov växer inte tillräckligt bra; för att påvisa dessa organismer bör särskilda odlingsmedier användas.
- Även om de mikrobiella kolonier som finns på plattorna kan särskiljas på grundval av deras morfologiska, kromatiska och hemolytiska egenskaper rekommenderas att biokemiska, immunologiska, molekylära eller masspektrometriska tester utförs på isolat från renkultur för fullständig identifiering. Om det är relevant, utför testning av antimikrobiell känslighet.
- 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 av andra diagnostiska tester.

13 - FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Denna produkt är en kvalitativ *in vitro*-diagnostik, endast för yrkesmässig användning; den ska användas av tillräckligt utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal, som iakttar godkända försiktighetsåtgärder för biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Denna produkt är inte klassificerad som farlig enligt gällande europeisk lagstiftning.
- Detta kulturmedium innehåller råvaror av animaliskt ursprung. Kontrollerna *före* och *efter slakt* av djuren och kontrollerna under råvarornas produktions- och distributionscykel kan inte helt och hållet garantera att dessa produkter inte innehåller några överförbara patogener. Det rekommenderas därför att de färdiga plattorna behandlas som potentiellt smittsamma och att de hanteras med iakttagande av de vanliga särskilda försiktighetsåtgärderna: inte inta, inandas eller låta dem komma i kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Ladda ner TSE-utlåtandet 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 bör betraktas som smittsamma.
- Laboratorieområdet måste kontrolleras för att undvika föroreningar, t.ex. kulturmedium eller mikrobiella agens.
- Varje platta med detta odlingsmedium är endast avsedd för engångsbruk.
- Plattor som är färdiga att användas ska inte betraktas som en "steril produkt" eftersom de inte är föremål för terminal sterilisering utan en produkt med kontrollerad biologisk kontaminering, inom gränserna för de definierade specifikationerna som redovisas i kvalitetskontrollcertifikatet.
- Sterilisera allt biofarligt avfall före bortskaftande. Kassera det oanvända mediet och de plattor som är inokulerade med prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokal lagstiftning.
- Analysintyg och säkerhetsdatablad finns på webbplatsen www.biolifeitaliana.it.
- Informationen i detta dokument har definierats efter bästa kunskap och förmåga och utgör en riktlinje för korrekt användning av produkten, men utan skyldighet eller ansvar. I samtliga fall måste befintliga lokala lagar, förordningar och standardförfaranden följas vid undersökning av prover som samlats in från organiska distrikt för människor och djur, för miljöprover och för produkter som är avsedda att konsumeras av människor eller djur. Vår information befriar inte våra kunder från deras ansvar att kontrollera att vår produkt är lämplig för det avsedda ändamålet.

14 - FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Förvara plåtarna i originalförpackningen vid 2-8 °C, borta från direkt ljus, när du har mottagit dem. Om plattorna förvaras på rätt sätt kan de användas fram till utgångsdatumet. Använd inte plattorna efter detta datum. Plattor från öppnade plastpåsar kan användas i 7 dagar om de















förvaras i ett rent utrymme vid 2-8 °C. Använd inte plattorna om plastpåsen är skadad eller om skålen är trasig. Använd inte plattor med tecken på försämring (t.ex. mikrobiell kontaminering, uttorkning, krympning eller sprickbildning i mediet, atypisk färg, överskott av fukt).

15 - REFERENSER

1. Buxton T. Blodagarplattor och protokoll för hemolys. ASM Science, 2005
2. Robert M, Ritchie J. 1903. Manual of Bacteriology. The MacMillan Company, London, 1903.
3. Baron EJ, Insamling, transport och bearbetning av prover: Bakteriologi. / Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. redaktörer. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. s.270.
4. Vandepitte J, Verhaegen J, Engbaek K, Rohner P, Piot P, Heuck CC. Grundläggande laborieförfaranden inom klinisk bakteriologi. 2nd ed. 2003; Geneve: Världshälsoorganisationen.
5. Public Health England - UK Standards for microbiology investigations (UK SMI): sökbart index. 9 januari 2019

TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

 eller REF Katalognummer	 Kod för varje parti	 Medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik	 Tillverkare	 Användning av
 Temperaturbegränsning	 Innehåll som är tillräckligt för <n>	 Läs bruksanvisningar	 Endast för engångsbruk	 Bräcklig, handtag med omsorg

REVIDERINGSHISTORIK

Version	Beskrivning av ändringarna	Datum
Bruksanvisningar (IFU) - Revision 1	Uppdaterad layout och innehåll i enlighet med IVDR 2017/746.	2020/08

Observera: Mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar ingår inte i revideringshistoriken.

