



LBM[®] BHI Broth

Package insert and How-to-use guide

CE IVD

Copan Brain Heart Infusion Broth (BHI Broth) – Product Insert & How to Use Guide

INTENDED USE

Copan BHI (Brain Heart Infusion) broth is an enrichment medium that supports fastidious aerobic bacteria growth. Clinical specimens can be inoculated into **Copan BHI broth** and after appropriate incubation, plated on nutritive or selective agar.

SUMMARY

Brain Heart Infusion broth consists in an infusion of brain and beef heart, peptone and carbohydrate dissolved in buffered solution, resulting in enrichment that supports fastidious aerobic bacteria. The Copan BHI is available in 3 ml volume on 12x80 screw cap tube. It can be used with manual method or in automation like WASP. Consult table below for manual or automated codes.

REAGENTS

BHI broth components (per liter):

Components name	g/liter
Brain infusion solids	12.5
Beef heart infusion solids	5.0
Protease peptone	10.0
Glucose	2.0
Sodium chloride	5.0
Disodium phosphate	2.5
Water	1000 ml

STORAGE

This product is ready to use and no further preparation is necessary. The unopened bulk pack or individual kit pack can be stored at 5 - 25°C until used or until the expiration date. Do not overheat. Do not incubate or freeze prior to use. Improper storage will result in loss of efficacy. Do not use after expiration date, which is clearly printed on the outer box.

PRODUCT DETERIORATION

Do not use **Copan BHI broth** if: (1) the product shows visible marks of damage or contamination; (2) there is evidence of leakage; (3) the expiration date has passed; (4) there are other signs of deterioration.(i.e. medium is turbid).

MATERIALS SUPPLIED

Catalog No.	Product Descriptions	Pack Size	Suitable for Automation
474CE	3 ml of BHI broth in 12X80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape.	50 units per shelf pack 6X50 units per box	NO
474CE.A	3 ml of BHI broth in 12X80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape.	50 units per shelf pack 6X50 units per box	YES

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Appropriate materials for the cultivation and isolation of bacteria after to laboratory reference manuals for recommended protocols for culture and identification techniques.

INSTRUCTIONS FOR USE SPECIMEN COLLECTION

For the specimen collection procedure refer to the published reference documentation. A correct specimen collection represents the most critical phase for the isolation and identification of the pathogenic organism.

The Copan Eswab system can be used for the specimen collection. Ask Copan for the most correct code to use and refers to the PI of the product for instructions to use.

SPECIMEN PROCESSING IN LABORATORY

PROCEDURE_MANUAL OPERATION

1. Take the BHI broth tube and unscrew the cap.
2. Inoculate the sample into the opened tube.
 - For liquid samples, a loop or a pipette can be used to transfer the sample into the tube.
 - If a swab sample is available, insert the swab directly into the medium, swirl a few times and remove it.
 - For Eswab Sample, after vortexing the tube for 10sec unscrew the cap and transfer the swab from the ESwab tube to the BHI tube by using sterile forceps; alternatively inoculate the BHI broth with 30µL of Amies inoculated media by a micropipette. Re-cap the ESwab tube
3. Re-cap the tube of BHI broth and vortex it for 5-10 seconds at 2000/2500 rpm in order to mix the tube content
4. Incubate the inoculated BHI broth tubes at 35 ± 2 °C.
5. Examine the BHI broth tube for growth after 18-24 hours and, if negative, re-incubate for additional 24 hours.
6. Aseptically remove the BHI broth and inoculate and plate on nutritive or selective agar or as per laboratory standard procedure.
7. Incubate inoculated BHI broth tubes at 35 ± 2 °C .

8. Examine the BHI broth tube for growth after 18-24 hours.
9. Aseptically remove aliquots of the BHI broth and inoculate onto appropriate bacteriology selective medium.

PROCEDURE AUTOMATIC OPERATION

The BHI broth is manufactured in a container suitable to be processed by automatic system for planting and streaking (WASP). By using the WASP it is possible to inoculate specimens collected by the ESwab system into the broth and to subculture the enriched broth sample.

BROTH INOCULATION BY THE WASP

1. Process the specimen collected in ESwab by a specific broth inoculation protocol by using the 30µL loop. Refer to the WASP User Manual for further information.
2. Examine the BHI broth tube for growth after 18-24 hours and, if negative, re-incubate for additional 24 hours.

SUBCULTURE OF THE ENRICHED BROTH SAMPLE BY THE WASP

1. Process the enriched BHI sample by a specific protocol for the streaking of an appropriate selective medium plate. The use of a 1 or 10µL loop and a multiple quadrant streaking pattern (3-4 Quadrants type) is suggested in order to improve the colonies isolation. It is recommended the laboratory to validate the streaking protocol. Refer to the WASP User Manual for further information.
2. Incubate the plates according to the standard laboratory procedure.

LIMITATIONS

1. It is possible that some fastidious strains with specific requirements, as some Haemophilus species with factor X and/or V, do not grow on this medium.
2. Condition, timing, and volume of specimen collected for culture are significant variables in obtaining reliable culture results. Follow recommended guidelines for specimen collection.
3. Performance testing with Copan BHI broth was conducted using laboratory strains spiked into the BHI broth tube and not using human specimens.
4. Proper specimen collection from the patient is extremely critical for successful isolation and identification of infectious organisms. For specific guidance regarding specimen collection procedures, consult published reference manuals. Specimens should be collected as soon as possible after the clinical onset of disease. Highest bacterial titres are present during the acute illness.

WARNINGS

1. For in vitro diagnostic use.
2. This product is for single use only; reuse may cause a risk of inaccurate results.
3. Not suitable for any other application than intended use.
4. Work under a biological safety cabinet, wear gloves and other protection commensurate with universal precautions when handling clinical specimens.
5. The use of this product in association with any diagnostic assay or with any diagnostic instrumentation should be validated by the user before using.
6. Do not use if the product is visibly damaged.
7. Do not ingest the medium.
8. The manufacturer cannot be held responsible for any inappropriate or unqualified use of the product.
9. All specimens considered infectious and must be handled with appropriate precautions.
10. Copan BHI broth is for in-vitro diagnostics use only and is in no way intended for curative or prophylactic purposes.
11. Observe approved biohazard precautions and aseptic techniques. Product to be used only by adequately trained and qualified personnel.
12. Directions should be read and followed carefully.

WASTE DISPOSAL

Unused reagents may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly.

Dispose of used reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products. It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

RESULTS:

Results obtained depend on adequate specimen collection and timely transport and processing in the laboratory.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND QUALITY CONTROL PROCEDURE:

Procedure for testing:

- Starting from a fresh culture prepare 0.5 Mc Farland suspension of each organism in PBS.
- From the 0.5 McF suspension prepare appropriate dilution to contain from 300 to 3000 CFU/100 ul
- Using a micropipette inoculate 30 ul of each prepared bacteria suspension into a tube of BHI broth
- Vortex inoculated BHI tube for 10 seconds to mix.
- Plate 30 ul of inoculate BHI broth onto TSA plates and incubate at 35+/-2°C for 18-24 hours as zero time baseline colony count.
- Incubate the inoculate BHI broth tube at 35+/-2°C for 18-24 hours
- After 18-24 hours take-out from the incubator the BHI tube and vortex for 10 seconds.
- Plate 30 ul of the inoculated BHI broth onto TSA plate.
- Incubate the inoculated TSA at 35+/-2°C for 18-24 hours
- NOTE: the BHI broth tube should appear cloudy.
- Read and record colony count.

ACCEPTABILITY LIMITS: GROWTH.

PERFORMANCE TEST RESULTS:

STRAIN [¶]	ZERO TIME COUNT; CFU/PLATE	CFU COUNT AFTER 18-24 HOURS at 35°C±2°C; CFU/PLATE
Escherichia coli ATCC 25922	158	CONFLUENT GROWTH
Staphylococcus aureus ATCC 25923	126	CONFLUENT GROWTH
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	162	CONFLUENT GROWTH

¶ Performance testing with Copan BHI broth was conducted using laboratory strains. Performance testing was not conducted using human specimens. The product BHI broth is in compliance with CLSI-M22-A3.

ITALIANO

Brodo Brain Heart Infusion della Copan (brodo BHI) – Foglio illustrativo del prodotto e Guida per l'uso
USO PREVISTO

Il brodo BHI (Brain Heart Infusion) della Copan è un terreno di arricchimento che supporta la crescita dei batteri aerobici fastidiosi. I campioni clinici possono essere inoculati nel brodo Copan BHI e, dopo un'opportuna incubazione, coltivati su agar nutritivo o selettivo.

RIASSUNTO

Il brodo Brain Heart Infusion è costituito da un'infusione di cervello e cuore di bovino, peptone e carboidrati dissolti in una soluzione tamponata, dando come risultato un arricchimento che favorisce i batteri aerobici fastidiosi.

Il BHI della Copan è disponibile con un volume da 3 ml in tubi con tappo a vite da 12x80. Può essere usato con il metodo manuale, o con sistemi automatici come lo WASP. Consultare la tabella per i codici manuali o automatizzati.

REAGENTI

Componenti del brodo BHI (per litro):

Nome dei componenti	g/litro
Infusione di cervello	12.5
infusione di cuore di bovino	5.0
Peptone proteasi	10.0
Glucosio	2.0
Cloruro di sodio	5.0
Fosfato disodico	2.5
Acqua	1000 ml

IMMAGAZZINAGGIO

Questo prodotto è pronto per l'uso, e non sono necessarie ulteriori operazioni di preparazione. Il lotto imballato non aperto o la confezione del kit individuale possono essere conservati a 5–25°C fino al momento dell'uso o fino alla data di scadenza. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Un'immagazzinaggio inappropriato può causare una perdita di efficacia. Non usare dopo la data di scadenza, che è stata stampata chiaramente sull'esterno della scatola.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non usare il brodo BHI della Copan se: (1) il prodotto mostra segni visibili di danni o di contaminazione; (2) ci sono indizi di perdite; (3) è stata superata la data di scadenza; (4) ci sono altri segni di deterioramento (per esempio, il terreno è torbido).

MATERIALI FORNITI

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Pack Size	Suitable for Automation
474CE	3 ml di brodo BHI in tubo di polipropilene da 12X80 con tappo a vite e forma interna conica.	50 unità per confezione commerciale 6x50 unità per scatola	NO
474CE.A	3 ml di brodo BHI in tubo di polipropilene da 12X80 con tappo a vite e forma interna conica.	50 unità per confezione commerciale 6x50 unità per scatola	SI

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Materiali adeguati per la coltura e l'isolamento di batteri; riferirsi ai manuali di riferimento del laboratorio per i protocolli raccomandati per le tecniche di coltura e identificazione.

ISTRUZIONI PER L'USO RACCOLTA DEI CAMPIONI

Per la procedura di raccolta dei campioni riferirsi alla documentazione di riferimento pubblicata. Una raccolta corretta dei campioni costituisce la fase maggiormente critica per l'isolamento e l'identificazione dell'organismo patogeno.

Per la raccolta del campione può essere usato il sistema Eswab della Copan. Consultare Copan per il codicepiù corretto da usare e riferirsi alla documentazione del prodotto per le istruzioni per l'uso.

ELABORAZIONE DEL CAMPIONE IN LABORATORIO

PROCEDURA MANUALE

1. Prendere il tubo di brodo BHI e svitare il tappo.
2. Incolare il campione nel tubo aperto.
 - Per i campioni liquidi, è possibile usare un'ansa o una pipetta per trasferire il campione nel tubo.
 - Se è disponibile un campione su tampone, inserire il tampone direttamente nel terreno, agitare alcune volte e rimuovere il tampone.
 - Per i campioni Eswab, dopo la centrifugazione del tubo per 10 sec, svitare il tappo e trasferire il tampone dal tubo dell'Eswab al tubo del BHI usando delle pinzette sterili; alternativamente inoculare il brodo BHI con 30µL di terreno inoculato, usando una micropipetta. Ritappare il tubo di Eswab.
3. Ritappare il tubo del brodo BHI e centrifugarlo per 5-10 secondi a 2000/2500 rpm per mescolarne il contenuto.
4. Incubare il tubo di brodo BHI inoculato a 35+/-2°C.
5. Esaminare il tubo di brodo BHI per studiarne la crescita dopo 18-24 ore e, in caso di risultato negativo, incubare nuovamente per ulteriori 24 ore.
6. Rimuovere asetticamente il brodo BHI e inoculare e coltivare su agar nutritivo o selettivo o come previsto nei procedimenti standard di laboratorio.
7. Incubare i tubi di brodo BHI inoculato a 35 +/- 2 °C.
8. Studiare le crescite esaminando il tubo di brodo BHI dopo 18-24 ore.
9. Rimuovere asetticamente determinate quantità di brodo BHI e inoculare in un terreno selettivo batteriologicamente adatto.

PROCEDURA AUTOMATICA

Il brodo BHI viene fabbricato in un contenitore adatto per essere elaborato dal sistema automatico per la semina e la coltura (WASP). Usando il sistema WASP è possibile inoculare i campioni raccolti dal sistema Eswab nel brodo e subsoltivare il campione di brodo arricchito.

INOCULAZIONE DEL BRODO CON IL SISTEMA WASP

1. Elaborare il brodo raccolto nello Eswab con un protocollo specifico di inoculazione del brodo usando un'ansa da 30µL. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale utente del sistema WASP.
2. Esaminare il tubo di brodo BHI per studiarne la crescita dopo 18-24 ore e, in caso di risultato negativo, incubare nuovamente per ulteriori 24 ore.

SUBCOLTURA DEL CAMPIONE DI BRODO ARRICCHITO CON IL SISTEMA WASP

1. Elaborare il campione BHI arricchito seguendo un protocollo specifico per la semina di una piastra adatta di terreno selettivo. Per migliorare l'isolamento delle colonie, si raccomanda l'uso di un'ansa da 1 o 10µL e di uno schema di semina a quadrante multiplo (tipo a 3-4 quadranti). Si raccomanda al laboratorio di validare il protocollo di semina. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale utente del sistema WASP.
2. Incubare le piastre, come indicato nella procedura standard di laboratorio.

LIMITI

1. È possibile che alcuni ceppi fastidiosi con requisiti specifici, oltre ad alcune speci emofile con fattore X e/o V non crescano in questo terreno.
2. Le condizioni, il tempo e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per l'ottenimento di risultati di coltura affidabili. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
3. Le prove delle prestazioni con il brodo BHI della Copan sono state effettuate usando ceppi di laboratorio inoculati in brodo BHI e non usando campioni umani.
4. Una raccolta adeguata dei campioni dal paziente è un fattore estremamente critico per l'isolamento e l'identificazione di successo degli organismi infettivi. Per una guida specifica riguardante i procedimenti di raccolta dei campioni, consultare i manuali di riferimento pubblicati. I campioni devono essere raccolti prima possibile dopo l'insorgenza clinica della malattia. Concentrazioni batteriche più alte sono presenti durante la fase acuta della patologia.

AVVERTENZE

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Il presente prodotto è ideato per un uso singolo; il suo riutilizzo può causare il rischio di risultati inattendibili.
3. Non adatto per qualsiasi altra applicazione che non sia il suo uso previsto.
4. Lavorare sotto un cappa di sicurezza biologica, indossare i guanti e altre protezioni proporzionali alle precauzioni riconosciute universalmente per la manipolazione di campioni clinici.
5. L'utilizzo del presente prodotto insieme a qualsiasi test diagnostico o con qualsiasi strumento diagnostico deve essere valutato dall'utente prima dell'uso.
6. Non utilizzare il prodotto se è visibilmente danneggiato.
7. Non ingerire il terreno.
8. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi uso inadeguato o non qualificato del prodotto.
9. Tutti i campioni sono ritenuti infettivi e devono essere manipolati con precauzioni adeguate.
10. Il brodo BHI della Copan è destinato solo all'uso diagnostico in vitro e in nessun caso è permesso il suo uso a scopi terapeutici o profilattici.
11. Osservare opportune precauzioni contro i pericoli biologici e applicare tecniche adeguate. Il prodotto può essere usato solo da personale opportunamente addestrato e qualificato.
12. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I reagenti non usati possono essere ritenuti rifiuti non pericolosi ed essere smaltiti conseguentemente.

Lo smaltimento dei reagenti usati e di qualsiasi altro materiale di rifiuto contaminato deve essere effettuato seguendo le procedure previste per i prodotti infettati o potenzialmente infettati. È responsabilità del laboratorio gestire i rifiuti e gli scarti fluidi prodotti secondo la loro natura e il loro grado di pericolosità, trattandoli e smaltendoli (o facendoli trattare e smaltire) come stabilito in qualsiasi regolamentazione applicabile.

RISULTATI:

I risultati ottenuti dipendono da una raccolta adeguata dei campioni e da un trasporto e un processamento tempestivo in laboratorio.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI E PROCEDURA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ:

Procedura di prova:

- A partire da una coltura fresca, preparare una sospensione 0,5 McFarland di ogni organismo in PBS.
- Con la sospensione 0,5 McF preparare una soluzione contenente da 300 a 3000 CFU/100 ul.
- Usando una micropipetta inoculare 30 ul di ogni sospensione batterica preparata in un tubo di brodo BHI.
- Centrifugare il tubo BHI inoculato per 10 secondi, per mescolare il contenuto.
- Coltivare 30 ul di brodo BHI inoculato su piastre TSA e incubare a 35+/-2°C per 18-24 ore, stabilendo il valore come conteggio base della colonia al tempo zero.
- Incubare il tubo di brodo BHI inoculato a 35+/-2°C per 18-24 ore.
- Dopo 18-24 ore estrarre dall'incubatrice il tubo di BHI e centrifugarlo per 10 secondi.
- Coltivare 30 ul del brodo BHI inoculato su una piastra TSA.
- Incubare la piastra TSA inocolata a 35+/-2°C per 18-24 ore.
- NOTA: il tubo di brodo BHI dovrebbe avere un aspetto torbido.
- Leggere e registrare il conteggio delle colonie.

LIMITI DI ACCETTABILITÀ: CRESCITA.

RISULTATI DELLA PROVA DELLE PRESTAZIONI:

CEPPO ¥	CONTEGGIO AL TEMPO ZERO; CFU/PIASTRA	CONTEGGIO CFU DOPO 18-24 ORE A 35°C±2°C; CFU/PIASTRA
Escherichia coli ATCC 25922	158	CRESCITA CONFLUENTE
Staphylococcus aureus ATCC 25923	126	CRESCITA CONFLUENTE
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	162	CRESCITA CONFLUENTE

¥ Le prove delle prestazioni con il brodo BHI della Copan sono state effettuate usando ceppi di laboratorio. Le prove delle prestazioni non sono state eseguite usando campioni umani. Il brodo BHI è conforme a quanto stabilito nella norma CLSI-M22-A3.

Caldo Brain Heart Infusion de Copan (caldo BHI) – Hoja Ilustrativa del Product y Guía de Uso

USO PREVISTO

El caldo BHI (Brain Heart Infusion) de Copan es un medio de enriquecimiento que soporta el crecimiento de las bacterias aeróbicas molestas. Las muestras clínicas pueden inocularse en el caldo Copan BHI y, después de una incubación oportuna, pueden cultivarse en agar nutritivo o selectivo.

RESUMEN

El caldo Brain Heart Infusion está constituido por una infusión de cerebro y de corazón de vaca, peptona y carbohidratos disueltos en una solución taponada, obteniéndose como resultado un enriquecimiento que favorece las bacterias aeróbicas molestas.

El BHI de Copan está disponible con un volumen de 3 ml en tubos con tapón roscado de 12x80. Puede utilizarse con el método manual, o con sistemas automáticos como el WASP. Consultar la tabla para los códigos manuales o automatizados.

REACTIVOS

Componentes del caldo BHI (por litro):

Nombre de los componentes	g/litro
Sustancias sólidas de cerebro en infusión	12,5
Sustancias sólidas de corazón de bovino en infusión	5,0
Peptona proteasis	10,0
Glucosa	2,0
Cloruro de sodio	5,0
Fosfato disódico	2,5
Agua	1.000 ml

ALMACENAMIENTO

Este producto está listo para el uso, y no son necesarias ulteriores operaciones de preparación. El lote embalado no abierto o el paquete del kit individual pueden conservarse a 5-25°C hasta el momento del uso o hasta la fecha de caducidad. No recalentar. No incubar o congelar antes del uso. Un almacenamiento inadecuado puede causar una pérdida de efectividad. No usar después de la fecha de caducidad, que se ha impreso claramente en el exterior de la caja.

DETERIORO DEL PRODUCTO

No utilizar el caldo BHI de Copan si: (1) el producto muestra signos visibles de daños o de contaminación; (2) si se detectan evidencias de pérdidas; (3) si se ha superado la fecha de caducidad; (4) si hay otros signos de deterioro (por ejemplo, el medio está turbio).

MATERIALES SUMINISTRADOS

Número de catálogo	Descripción del producto	Dimensiones del paquete	Apto para la automatización
474CE	3 ml de caldo BHI en tubo de polipropileno de 12X80 con tapón de rosca y forma interna cónica.	50 unidades por paquete comercial 6x50 unidades por caja	NO
474CE.A	3 ml de caldo BHI en tubo de polipropileno de 12X80 con tapón de rosca y forma interna cónica.	50 unidades por paquete comercial 6x50 unidades por caja	Si

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales adecuados para el cultivo y el aislamiento de bacterias; referirse a los manuales de referencia del laboratorio para los protocolos recomendados para las técnicas de cultivo y de identificación.

INSTRUCCIONES PARA EL USO RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

Para el procedimiento de recolección de las muestras, consultar la documentación de referencia publicada. Una recolección correcta de las muestras constituye la fase mayormente crítica para el aislamiento o la identificación del organismo patógeno.

Para la recolección de la muestra puede utilizarse sistema Eswab de Copan. Consultar la Copan para el código más correcto que hay que utilizar y referirse a la documentación del producto para las instrucciones de uso.

PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA EN EL LABORATORIO PROCEDIMIENTO MANUAL

1. Coger el tubo de caldo BHI y destornillar el tapón.
2. Inocular la muestra en el tubo abierto.
 - Para las muestras líquidas, es posible usar un asa o una pipeta para transferir la muestra en el tubo.

- Si está disponible una muestra en hisopo, introducir el hisopo directamente en el medio, agitar algunas veces y remover el hisopo.
 - Para las muestras Eswab, después de la centrifugación del tubo durante 10 seg, destornillar el tapón y transferir el hisopo desde el tubo del Eswab al tubo del Bhi, usando unas pinzas estériles; como alternativa inocular el caldo BHI con 30µL de medio inoculado, utilizando una micropipeta. Volver a taponar el tubo de Eswab.
3. Volver a taponar el tubo del caldo BHI y centrifugarlo durante 5-10 segundos a 2000/2500 rpm, para mezclar el contenido.
 4. Incubar el tubo de caldo BHI inoculado a 35±/2°C.
 5. Examinar el tubo de caldo BHI para estudiar el crecimiento después de 18-24 horas y, en caso de resultado negativo, volver a incubar durante posteriores 24 horas.
 6. Remover asépticamente el caldo BHI e inocular y cultivar en agar nutritivo o selectivo o como previsto en los procedimientos estándar de laboratorio.
 7. Incubar los tubos de caldo BHI inoculado a 35 ± 2 °C.
 8. Estudiar los crecimientos, examinando el tubo de caldo BHI después de 18-24 horas.
 9. Remover asépticamente unas cantidades determinadas de caldo BHI e inocular en un medio selectivo bacteriológicamente apto.

PROCEDIMIENTO AUTOMÁTICO

El caldo BHI se fabrica en un contenedor apto para ser procesado por el sistema automático para la siembra y el cultivo (WASP). Usando el sistema WASP es posible inocular las muestras recogidas por el sistema Eswab en el caldo y subcultivar la muestra de caldo enriquecido.

INOCULACIÓN DEL CALDO CON EL SISTEMA WASP

1. Procesar el caldo recogido en el Eswab con un protocolo específico de inoculación del caldo, usando un asa de 30µL. Para más información, consultar el manual del usuario del sistema WASP.
2. Examinar el tubo de caldo BHI para estudiar el crecimiento después de 18-24 horas y, en caso de resultado negativo, volver a incubar durante posteriores 24 horas.

SUBCULTIVO DE LA MUESTRA DE CALDO ENRIQUECIDO CON EL SISTEMA WASP

1. Procesar la muestra BHI enriquecida siguiendo un protocolo específico para la siembra de una placa apta de medio selectivo. Para mejorar el aislamiento de las colonias, se recomienda el uso de un asa de 1 o 10µL y de un esquema de siembra de cuadrante múltiple (tipo de 3-4 cuadrantes). Se recomienda al laboratorio validar el protocolo de siembra. Para más información, consultar el manual del usuario del sistema WASP.
2. Incubar las placas, como indicado en el procedimiento estándar de laboratorio.

LÍMITES

1. Es posible que algunas muestras molestas con requisitos específicos, además de algunas especies hemófilas con factor X y/o V no crezcan en este medio.
2. Las condiciones, el tiempo y el volumen de la muestra recogida para el cultivo son variables significativas para la obtención de resultados de cultivo fiables. Observar las líneas guía recomendadas para la recolección de las muestras.
3. Las pruebas de las prestaciones con el caldo BHI de Copan se han realizado usando cepas de laboratorio veritadas en el tubo de caldo BHI y no utilizando muestras humanas.
4. Una recolección adecuada de las muestras del paciente es un factor extremadamente crítico para el aislamiento y la identificación exitosa de los organismos infecciosos. Para una guía específica relativa a los procedimientos de recolección de las muestras, consultar los manuales de referencia publicados. Las muestras tienen que recogerse lo más pronto después de la manifestación clínica de la enfermedad. Durante la fase aguda de la patología están presentes concentraciones bacterianas más altas.

ADVERTENCIAS

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. El presente producto se ha diseñado para un solo uso; su reutilización puede causar el riesgo de resultados no atendibles.
3. No apto para cualquier otra aplicación que no sea su uso previsto.
4. Trabajar en una cabina de seguridad biológica, ponerse los guantes y otras protecciones proporcionales a las precauciones reconocidas universalmente para la manipulación de muestras clínicas.
5. El uso del presente producto junto a cualquier prueba diagnóstica o con cualquier instrumento diagnóstico tiene que ser evaluado por el usuario antes del uso.
6. No utilizar el producto si se encuentra visualmente dañado.
7. No ingerir el medio.
8. El fabricante no puede considerarse responsable por cualquier uso inadecuado o no cualificado del producto.
9. Todas las muestras se consideran infecciosas y tienen que manipularse aplicando precauciones adecuadas.
10. El caldo BHI de Copan se destina solamente al uso diagnóstico in vitro y en ningún caso se permite su uso con fines terapéuticos o profilácticos.
11. Aplicar precauciones oportunas contra los peligros biológicos y aplicar técnicas asépticas. El producto puede ser utilizado sólo por personal oportunamente entrenado y capacitado.
12. Las instrucciones tienen que leerse y seguirse atentamente.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Los reactivos no usados pueden considerarse residuos no peligrosos y pueden eliminarse consiguientemente.

La eliminación de los reactivos usados y de cualquier otro material residual contaminado tiene que realizarse observando los procedimientos previstos para los productos infecciosos o potencialmente infecciosos. Es responsabilidad del laboratorio administrar los residuos y los fluidos residuales en función de su naturaleza y de su nivel de peligrosidad, tratándolos y eliminándolos (o haciéndolos tratar y eliminar) como establecido en cualquier reglamentación aplicable.

RESULTADOS:

Los resultados dependen de una recolección adecuada de las muestras y de un transporte y un procesamiento tempestivo en el laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA CALIDAD:
Procedimiento de prueba:

- A partir de un cultivo fresco, preparar una suspensión 0,5 McFarland de cada organismo en PBD.
- Con la suspensión 0,5 McF preparar una solución adecuada para contener desde 300 hasta 3000 CFU/100 ul.
- Usando una micropipeta, inocular 30 ul de cada suspensión bacteriana preparada en un tubo de caldo BHI.
- Centrifugar el tubo BHI inoculado durante 10 segundos para mezclar el contenido.
- Cultivar 30 ul de caldo BHI inoculado en placas TSA e incubar a 35+/-2°C durante 18-24 horas, considerando el valor como conteo base de la colonia en el tiempo cero.
- Incubar el tubo de caldo BHI inoculado a 35+/-2°C durante 18-24 horas.
- Después de 18-24 horas sacar de la incubadora el tubo de BHI y centrifugarlo durante 10 segundos.
- Cultivar 30 ul del caldo BHI inoculado en una placa TSA.
- Incubar la placa TSA inoculada a 35+/-2°C durante 18-24 horas.
- NOTA: El tubo de caldo HBI tiene que tener una apariencia empañada.
- Leer y registrar el conteo de la colonia.

LÍMITES DE ACEPTABILIDAD: CRECIMIENTO.
RESULTADOS DE LA PRUEBA DE LAS PRESTACIONES:

CEPA [‡]	CONTEO EN EL TIEMPO CERO: CFU/PLACA	CONTEO CFU DESPUÉS DE 18-24 HORAS A 35°C±2°C; CFU/PLACA
Escherichia coli ATCC 25922	158	CRECIMIENTO CONFLUENTE
Staphylococcus aureus ATCC 25923	126	CRECIMIENTO CONFLUENTE
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	162	CRECIMIENTO CONFLUENTE

[‡] Las pruebas de las prestaciones con el caldo BHI de Copan se han realizado usando cepas de laboratorio. Las pruebas de las prestaciones no se han realizado usando muestras humanas. El caldo BHI producido es conforme con lo que se ha establecido en la norma CLSI-M22-A3.

DEUTSCH
Brodo Brain Heart Infusion von Copan (BHI – Brühe) – Beipackzettel und Gebrauchsanweisung
ANWENDUNG

Die BHI-Brühe (**Brain Heart Infusion**) von Copan ist ein Anreicherungsmedium, welches das Wachstum von unangenehmen aeroben Bakterien unterstützt. Die klinischen Proben können in die **BHI-Brühe von Copan** inokuliert und nach einer angemessenen Inkubationszeit auf Nährböden oder selektiven Medien kultiviert werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die BHI-Brühe besteht aus einem Medium aus Rinderhirn und –Herz, Pepton und Kohlehydraten, die in einer Pufferlösung aufgelöst wurden, wodurch eine Anreicherung entsteht, welche das Wachstum von unangenehmen aeroben Bakterien fördert. Die BHI-Brühe von Copan ist in 3-ml-Röhrchen mit 12x80 Schraubverschluss erhältlich. Er kann mit der manuellen Methode oder mit automatischen Systemen (z.B. WASP) verwendet werden. Für die manuellen oder automatisierten Codes wird auf die Tabelle verwiesen.

REAGENZIEN
Komponenten der BHI-Brühe (pro Liter):

Name der Komponente	g/Liter
Hirn-Feststoffe als Infusion	12,5
Rinderherz-Feststoffe als Infusion	5,0
Protease-Pepton	10,0
Glukose	2,0
Natriumchlorid	5,0
Natriumphosphat	2,5
Wasser	1.000 ml

AUFBEWAHRUNG

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und erfordert daher keinerlei zusätzliche Zubereitung. Das verpackte Los oder die Einzelverpackung kann bis zur Anwendung bzw. bis zum Verfalldatum bei 5 - 25°C aufbewahrt werden. Nicht überhitzen! Nicht vor dem Gebrauch inkubieren oder einfrieren! Durch eine unsachgemäße Einlagerung kann die Wirksamkeit verloren gehen. Nicht nach dem Verfalldatum verwenden, das deutlich an der Außenseite der Schachtel aufgedruckt ist

VERFALL DES PRODUKTS

Die BHI-Brühe von Copan nicht verwenden, wenn: (1) das Produkt sichtbar beschädigt oder verschmutzt ist, (2) das Produkt sichtbar undicht ist, (3) das Verfallsdatum abgelaufen ist oder (4) andere Anzeichen von Verschleiß (z.B. trübes Medium) sichtbar sind.

BENÖTIGTES MATERIAL, DASS ENTHALTEN IST:

Katalognummer	Beschreibung des Produkts	Größe der Verpackung	Geeignet für automatische Systeme
474CE	3 ml BHI-Brühe in 12x80 PP-Röhrchen mit Schraubverschluss, konischer Innenform	50 Einheiten pro Verkaufspackung 6x50 Einheiten pro Karton	NEIN
474CE.A	3 ml BHI-Brühe in 12x80 PP-Röhrchen mit Schraubverschluss, konischer Innenform	50 Einheiten pro Verkaufspackung 6x50 Einheiten pro Karton	JA

BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT ENTHALTEN IST

Geeignete Materialien für die Kultivierung und Isolierung von Bakterien. Für die empfohlenen Protokolle über die Kultivierungs- und Identifizierungstechniken wird auf die Referenzhandbücher des Labors verwiesen.

GBRAUCHSANWEISUNG PROBEENTNAHME

Für die Probeentnahme wird auf die Referenzunterlagen verwiesen. Eine korrekte Entnahme der Proben stellt die kritischste Phase für die Isolierung und Identifizierung von Krankheitserregern dar.

Für die Sammlung der Proben kann das Eswab-System von Copan verwendet werden. Der geeignetste Code kann bei Copan angefordert oder aus der Gebrauchsanweisung des Produkts entnommen werden.

AUSARBEITUNG DER PROBE IM LABOR

MANUELLES VERFAHREN

- Den Deckel des Röhrchens mit der BHI-Brühe aufschrauben.
- Die Probe im offenen Röhrchen inkubieren.
 - Für flüssige Proben kann ein Stab oder eine Pipette zum Übertragen der Probe in das Röhrchen verwendet werden.
 - Bei Proben auf einem Tupfer wird der Tupfer direkt in das Medium gesteckt, dann mehrmals geschüttelt und der Deckel wieder abgenommen.
 - Für Eswab-Proben das Röhrchen 10 Sekunden zentrifugieren, den Deckel aufschrauben und den Tupfer mit sterilen Pinzetten vom Röhrchen des Eswab-Mediums in das der BHI-Brühe übertragen. Anderenfalls kann die BHI- Brühe mit einer Mikropipette mit 30µL BHI-Brühe inokuliert werden. Das Eswab-Röhrchen wieder verschließen.
- Das Röhrchen mit der BHI-Brühe wieder verschließen und für 5 – 10 Sekunden mit 2.000/2.500 U/min den Inhalt vermischen.
- Die Röhrchen mit BHI-Brühe bei 35 -2°C inkubieren.
- Das BHI-Brühenröhrchen überprüfen, um das Wachstum nach 18 - 24 Stunden festzustellen. Bei einem negativen Ergebnis muss die Brühe weitere 24 Stunden inkubiert werden.
- Die BHI-Brühe aseptisch entnehmen, dann auf einem Nährmedium oder selektiven Agar bzw. nach den Standardlaborverfahren inokulieren und kultivieren.
- Die Röhrchen mit der inokulierten BHI-Brühe bei 35 ± 2°C inkubieren.
- Das Röhrchen mit der BHI-Brühe nach 18 - 24 Stunden überprüfen, um das Wachstum festzustellen.
- Eine bestimmte Menge BHI-Brühe aseptisch entnehmen und in ein bakteriologisch geeignetes selektives Medium inokulieren.

AUTOMATISCHES VERFAHREN

Die BHI-Brühe wird in einem geeigneten Behälter für die Ausarbeitung mit dem automatischen Aussaat- und Kultivierungssystem (WASP) hergestellt. Mit dem WASP-System können die mit dem Eswab-System gesammelten Proben in der Brühe inokuliert und die angereicherte Brühenprobe subkultiviert werden.

INOKULIERUNG DER BRÜHE MIT DEM WASP-SYSTEM

- Die mit dem Eswab gesammelte Brühe mittels eines spezifischen Inokulationsprotokolls der Brühe ausarbeiten, wofür ein 30µL-Stab verwendet wird. Für weitere Informationen wird auf das Benutzerhandbuch des WASP- Systems verwiesen.
- Das BHI-Brühenröhrchen überprüfen, um das Wachstum nach 18 - 24 Stunden festzustellen. Bei einem negativen Ergebnis muss die Brühe weitere 24 Stunden inkubiert werden.

SUBKULTIVIERUNG DER MIT DEM WASP-SYSTEM ANGEREICHERTEN BRÜHENPROBE

- Die angereicherte BHI-Probe nach einem spezifischen Protokoll für die Aussaat einer Schale ausarbeiten, die sich für selektive Medien eignet. Für eine bessere Isolierung der Stämme wird eine 1 oder 10µL Stab und eine mehrseitige Aussaat (3 - 4 Seiten) empfohlen. Das Labor muss danach das Aussaatprotokoll validieren. Für weitere Informationen wird auf das Benutzerhandbuch des WASP-Systems verwiesen.
- Die Platten gemäß den Standardlaborverfahren inkubieren.

GRENZWERTE

- Es kann sein, dass einige unangenehme Bakterienstämme und einige hämophile Stämme mit Faktor X und/oder V nicht auf diesem Medium wachsen.
- Der Zustand, die Transportzeit und der Umfang der entnommenen Probe sind Faktoren, welche die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses stark beeinflussen. Die empfohlenen Richtlinien für die Entnahme der Proben befolgen.
- Die Leistungsproben mit der BHI-Brühe von Copan wurden mit nicht mit klinischen Proben, sondern mit Laborbakterienstämmen durchgeführt, die in das Röhrchen der BHI-Brühe geschüttet wurden.
- Eine angemessene Sammlung der Proben am Patienten ist ein sehr kritischer Faktor bei der erfolgreichen Isolierung und

Identifizierung infektiöser Organismen. Für spezifische Anleitung in Bezug auf das Entnahmeverfahren der Proben wird auf die veröffentlichten Handbücher verwiesen. Die Proben dürfen frühestens nach dem klinischen Auftreten der Krankheit entnommen werden. Höhere Bakterienkonzentrationen können während der akuten Krankheitsphase auftreten.

HINWEISE

1. Für die In-Vitro-Diagnose.
2. Dieses Produkt ist für die einmalige Anwendung gedacht: Bei Wiederverwendung können unzuverlässige Ergebnisse auftreten.
3. Nicht geeignet für andere Zwecke, die nicht der vorgesehenen Anwendung entsprechen.
4. Die Arbeiten in einer biologischen Sicherheitskabine durchführen. Handschuhe und sonstige Schutzmaßnahmen als allgemein anerkannte Vorsichtsmaßnahmen für die Handtierung von klinischen Proben anziehen.
5. Die Anwendungseignung dieses Produkts für irgendwelche Schnelldiagnosesets oder Diagnoseinstrumenten muss vor der Anwendung vom Benutzer geprüft werden.
6. Das Produkt bei sichtbaren Beschädigungen nicht benutzen.
7. Das Medium nicht verschlucken.
8. Der Hersteller kann nicht für einen unsachgemäßen oder nicht korrekten Gebrauch des Produkts verantwortlich gemacht werden.
9. Alle Proben gelten als infektiös und sind mit angemessenen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln.
10. Die BHI-Brühe von Copan ist nur für die In-Vitro-Diagnose bestimmt und darf keinesfalls für therapeutische oder Schutzbehandlungen verwendet werden.
11. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Gefahren treffen und aseptische Techniken anwenden. Das Produkt darf nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal angewendet werden.
12. Die Anweisungen genau lesen und befolgen.

ABFALLBESEITIGUNG

Unbenutzte Reagenzgläser gelten als nicht gefährliche Abfälle und sind entsprechend zu entsorgen. Die Entsorgung der verwendeten Reagenzien und des restlichen Abfallmaterials muss nach den vorgesehenen Verfahren für infektiöse oder stark infektiöse Produkte erfolgen. Das Labor muss die Abfälle und flüssige Absonderungen nach ihrer Beschaffenheit und ihrer Gefährlichkeit behandeln und entsorgen (bzw. behandeln und entsorgen lassen), wie in den anwendbaren Regelungen festgelegt ist.

ERGEBNISSE:

Die erzielten Ergebnisse hängen von einer angemessenen Sammlung der Proben und einer umgehenden Beförderung und Verarbeitung im Labor ab.

MERMALE DER LEISTUNGEN UND VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Probeverfahren:

- Mit einer frischen Kultur wird eine Suspension 0,5 McFarland in PBS für jeden Organismus vorbereitet.
- Mit der Suspension 0,5 McF eine geeignete Lösung für 300 bis 3.000 CFU/100 ul vorbereiten.
- Mit einer Mikropipette einen Tupper mit 30 ul jeder vorbereiteten Bakterienlösung inokulieren und diese darauf in ein Röhrchen mit BHI-Brühe geben.
- Das inokulierte BHI-Röhrchen 10 Sekunden zentrifugieren, um den Inhalt zu vermischen.
- 30 ul inokulierte BHI-Brühe auf TSA-Kulturschalen kultivieren und bei 35+/-2°C für 18 - 24 Stunden kultivieren, wobei der Wert als Basiszählung des Stammes bei Zeit Null festgelegt wird.
- Das Röhrchen mit inokulierter BHI-Brühe bei 35+/-2°C für 18 - 24 Stunden inkubieren.
- 30 ul inokulierte BHI-Lösung auf einer TSA-Kulturschale kultivieren.
- Die inokulierte TSA-Kulturschale bei 35+/-2°C für 18 - 24 Stunden inkubieren.
- HINWEIS: Das Röhrchen mit BHI-Brühe muss angelaufen sein.
- Die Zählung des Stammes ablesen und vermerken.

ANNAHMETAUGLICHKEITSGRENZWERTE: WACHSTUM

ERGEBNISSE DER LEISTUNGSTESTS:

BAKTERIENSTAMM †	ZÄHLUNG BEI ZEIT NULL: CFU/KULTURSCHALE	CFU-ZÄHLUNG NACH 18 - 24 STUNDEN BEI 35°C±2°C; CFU/KULTURSCHALE
Escherichia coli ATCC 25922	158	KONFLUENTES WACHSTUM
Staphylococcus aureus ATCC 25923	126	KONFLUENTES WACHSTUM
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	162	KONFLUENTES WACHSTUM

† Die Leistungstests mit der BHI-Brühe von Copan wurden mit Laborbakterienstämmen durchgeführt. Die Leistungstests wurden nicht mit von menschlichen Proben durchgeführt. Die BHI-Brühe ist konform nach den Vorgaben der Norm CLSI-M22-A3.

Bouillon Brain Heart Infusion de Copan (bouillon BHI) – Notice du produit & guide d'utilisation

EMPLOI PRÉVU

Le **bouillon BHI (Brain Heart Infusion) de Copan** est un milieu d'enrichissement qui supporte la croissance des bactéries aérobiques géantes. Les échantillons cliniques peuvent être inoculés dans le **bouillon Copan BHI** et, après une incubation appropriée, ils peuvent être cultivés sur une plaque Agar nutritive ou sélective.

RÉSUMÉ

Le bouillon Brain Heart Infusion est composé d'une infusion de cerveau et de cœur de bovin, de peptone et de carbohydrates dissous dans une solution tamponnée, d'où un enrichissement qui favorise les bactéries aérobiques géantes.

Le BHI de Copan est disponible dans un volume de 3 ml en tubes de 12x80 avec un bouchon à vis. On peut l'utiliser avec la méthode manuelle ou des systèmes automatiques comme la WASP. Consulter le tableau des codes manuels ou automatisés.

RÉACTIFS

Composants du bouillon BHI (par litre):

Nom des composants	g/litre
Infusion de cerveau	12,5
Infusion de cœur de bovin	5,0
Protéases - peptone	10,0
Glucose	2,0
Chlorure de sodium	5,0
Phosphate disodique	2,5
Eau distillée	1000 ml

CONSERVATION

Ce produit est prêt à l'emploi et ne requiert pas d'autres préparations. Le lot emballé ou le kit individuel non ouverts peuvent être conservés à 5-25°C jusqu'au moment de l'utilisation ou la date d'échéance. Ne pas surchauffer. Ne pas incuber ou congeler avant l'emploi. Une conservation inappropriée diminue l'efficacité du produit. Ne pas utiliser après la date d'échéance qui est indiquée clairement sur la boîte.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ne pas utiliser le **bouillon BHI de Copan** si : (1) le produit présente des signes visibles d'endommagement ou de contamination ; (2) le produit présente des signes visibles de fuites, (3) la date d'échéance est échue, (4) en présence d'autres signes de détérioration (par exemple, le milieu est trouble).

MATÉRIELS FOURNIS

Numéro de catalogue	Description du produit	Emballage	Utilisable avec les automatisations
474CE	3 ml de bouillon BHI dans un tube de polypropylène de 12X80 avec un bouchon à vis et forme interne conique.	50 unités par boîte 6x50 unités par carton	NON
474CE.A	3 ml de bouillon BHI dans un tube de polypropylène de 12X80 avec un bouchon à vis et forme interne conique.	50 unités par boîte 6x50 unités par carton	OUI

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON COMPRIS DANS LE KIT

Le kit ne comprend pas les matériels pour l'isolation et la culture des bactéries. Pour les protocoles relatifs aux techniques de culture et d'identification des bactéries, se reporter aux manuels de laboratoire.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

Pour connaître la procédure de collecte des échantillons, se reporter à la documentation de référence publiée à ce sujet. Une collecte adéquate des échantillons du patient est un facteur extrêmement critique pour l'isolation et l'identification de l'organisme pathogène. Pour la collecte de l'échantillon, on peut utiliser le système Eswab de Copan. Demander à Copan le code correct à utiliser et se reporter à la documentation du produit pour les instructions d'emploi.

TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON EN LABORATOIRE

PROCÉDURE MANUELLE

- Prendre le tube de bouillon BHI et desserrer le bouchon.
- Inoculer l'échantillon dans le tube ouvert.
 - Pour les échantillons liquides, on peut utiliser une øse ou une pipette pour transférer l'échantillon dans le tube.
 - Si l'échantillon se trouve sur un écouvillon, insérer directement ce dernier dans le milieu, agiter plusieurs fois et retirer l'écouvillon.
 - Pour les échantillons Eswab, centrifuger le tube pendant 10 sec, desserrer le bouchon et transférer l'écouvillon du tube Eswab au tube BHI à l'aide de pinces stérile ; on peut également inoculer le bouillon BHI avec 30µL de milieu inoculé, à l'aide d'une micropipette. Reboucher le tube Eswab.

3. Reboucher le tube de bouillon BHI et le centrifuger pendant 5-10 secondes à 2000/2500 tours/minute pour mélanger le contenu.
4. Incuber le tube de bouillon BHI inoculé à 35 ± 2 °C.
5. Examiner le tube de bouillon BHI pour étudier sa croissance après 18-24 heures et, en cas de résultat négatif, incuber encore pendant 24 heures.
6. Retirer aseptiquement le bouillon BHI, puis inoculer et cultiver sur une plaque Agar nutritive ou sélective ou comme prévu dans les procédures standard de laboratoire.
7. Incuber le tube de bouillon BHI inoculé à 35 ± 2 °C.
8. Etudier les croissances en examinant le tube de bouillon BHI après 18-24 heures.
9. Retirer aseptiquement une certaine quantité de bouillon BHI et inoculer dans un milieu sélectif bactériologiquement approprié.

PROCÉDURE AUTOMATIQUE

Le bouillon BHI est fabriqué dans un conteneur approprié pour être traité avec le système automatique d'ensemencement et de culture (WASP). La WASP permet d'inoculer les échantillons collectés par le système Eswab dans le bouillon et de subcultiver l'échantillon de bouillon enrichi.

INOCULATION DU BOUILLON AVEC LE SYSTÈME WASP

1. Traiter le bouillon collecté dans le tube Eswab à travers un protocole spécifique d'inoculation du bouillon à l'aide d'une ôse de 30µL. Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation du système WASP.
2. Examiner le tube de bouillon BHI pour étudier la croissance après 18-24 heures et, en cas de résultat négatif, incuber encore pendant 24 heures.

SUBCULTURE DE L'ÉCHANTILLON DE BOUILLON ENRICHIS AVEC LE SYSTÈME WASP

1. Traiter l'échantillon BHI enrichi en suivant un protocole spécifique d'ensemencement d'une plaque appropriée de milieu sélectif. Pour améliorer l'isolation des colonies, il est recommandé d'utiliser une ôse de 1 ou 10µL et un ensemencement multi-cadrans (type à 3-4 quadrants). Le laboratoire doit valider le protocole d'ensemencement. Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation du système WASP.
2. Incuber les plaques, comme indiqué dans la procédure standard de laboratoire.

LIMITES

1. Il se peut que certains échantillons difficiles aux caractéristiques spécifiques ainsi que certains espèces de *Haemophilus* au facteur X et/ou V ne se développent pas sur ce milieu.
2. Les conditions, le temps et le volume de l'échantillon collecté pour la culture sont des variables significatives pour obtenir des résultats de culture fiables. Suivre les prescriptions recommandées pour la collecte des échantillons.
3. Les essais de performance avec le bouillon BHI de Copan ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire versées dans le tube de bouillon BHI et non pas avec des échantillons humains.
4. Une collecte adéquate des échantillons du patient est un facteur extrêmement critique pour l'isolation et l'identification des organismes infectieux. Pour avoir des instructions plus détaillées sur les procédures de collecte, consulter les manuels de référence publiés à ce sujet. Les échantillons doivent être collectés le plus tôt possible après l'apparition clinique de la maladie car des concentrations bactériennes plus élevées sont présentes pendant la phase aiguë de la pathologie.

AVERTISSEMENTS

1. Pour emploi diagnostique in vitro.
2. Le présent produit a été conçu pour une seule utilisation ; sa réutilisation peut causer des résultats peu fiables.
3. N'est pas approprié pour une application différente de celle prévue.
4. Travailler dans un cabinet de sécurité biologique, porter des gants et les protections proportionnelles aux précautions reconnues universellement pour la manipulation des échantillons cliniques.
5. Avant d'utiliser le présent produit associé à un test diagnostique ou un outil diagnostique, l'utilisateur doit vérifier si cela est possible.
6. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
7. Ne pas ingérer le milieu.
8. Le fabricant ne peut pas être retenu responsable de tout emploi inadéquat ou non qualifié du produit.
9. Tous les échantillons sont infectés et doivent être manipulés avec les précautions adéquates.
10. Le bouillon BHI de Copan est destiné seulement à l'emploi diagnostique in vitro, son utilisation n'est en aucun cas permise dans des buts thérapeutiques ou prophylactiques.
11. Observer les précautions appropriées contre les dangers biologiques et appliquer les techniques aseptiques. Le produit peut être utilisé seulement par un personnel formé et qualifié comme il se doit.
12. Il faut lire et suivre attentivement les instructions.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les réactifs non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non dangereux et être éliminés comme ces derniers.

Il faut traiter les réactifs utilisés et tout autre matériel jetable contaminé, conformément aux procédures relatives aux produits infectés ou potentiellement infectés. Le laboratoire doit traiter les déchets et les effluents selon leur nature et leur degré de dangerosité ; de toute manière, ils doivent être traités et éliminés (éventuellement par des tiers) conformément aux réglementations en vigueur.

RÉSULTATS:

Les résultats obtenus dépendent d'une collecte appropriée des échantillons, mais aussi d'un transport et d'un traitement rapides en laboratoire.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ET PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ :

Procédure d'essai:

- A partir d'une culture fraîche, préparer une suspension 0,5 McFarland de chaque organisme en PBS.
- Avec la suspension 0,5 McF, préparer une solution appropriée pour contenir de 300 à 3000 CFU/100 ul.
- A l'aide d'une micropipette, inoculer 30 ul de chaque suspension bactérienne préparée dans un tube de bouillon BHI.
- Centrifuger le tube BHI inoculé pendant 10 secondes pour mélanger le contenu.

- Cultivar 30 ul de bouillon BHI inoculé sur des plaques TSA et incuber à 35+/-2°C pendant 18-24 heures, en établissant la valeur de comptage au temps zéro de la colonne.
- Incuber le tube de bouillon BHI inoculé à 35+/-2°C pendant 18-24 heures.
- Après 18-24 heures, extraire le tube de BHI de l'incubatrice et le centrifuger pendant 10 secondes.
- Cultiver 30 ul du bouillon BHI inoculé sur une plaque TSA.
- Incuber la plaque TSA inoculée à 35+/-2°C pendant 18-24 heures.
- NOTA: le tube de bouillon HBI doit avoir une apparence embuée.
- Lire et enregistrer le comptage de la colonne.

LIMITES D'ACCEPTABILITÉ : CROISSANCE.

RÉSULTATS DE L'ESSAI DES PERFORMANCES:

SOUCHE ¶	COMPTAGE AU TEMPS ZÉRO: CFU/PLAQUE	COMPTAGE CFU APRÈS 18-24 HEURES À 35°C± 2°C; CFU/PLAQUE
Escherichia coli ATCC 25922	158	CROISSANCE CONFLUENTE
Staphylococcus aureus ATCC 25923	126	CROISSANCE CONFLUENTE
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	162	CROISSANCE CONFLUENTE

¶ Les essais des performances avec le bouillon BHI de Copan ont été effectués en utilisant des souches de laboratoire. Les essais de performances n'ont pas été exécutés avec des échantillons humains. Le bouillon BHI est conforme aux prescriptions de la norme CLSI-M22-A3.

PORTUGUÊS

Caldo de infusão cérebro-coração (BHI) da Copan - Folheto do Produto e Guia Como Utilizar

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Caldo BHI (Infusão Cérebro-Coração) Copan é um meio de enriquecimento que suporta o crescimento de bactérias aeróbias exigentes. As amostras clínicas podem ser inoculadas em **Caldo BHI Copan** e após incubação apropriada, em agar nutritivo ou seletivo em placa.

RESUMO

O caldo de Infusão Cérebro-Coração consiste numa infusão de cérebro e coração bovinos, peptona e hidratos de carbono dissolvidos em solução tampão, resultante em enriquecimento que suporta bactérias aeróbias exigentes. A BHI Copan está disponível em volume de 3 ml em tubo com tampa roscada de 12x80. Pode ser usada por método manual ou em automação como a WASP. Consultar a tabela abaixo para os códigos manuais ou automatizados.

REAGENTES

Componentes do caldo BHI (por litro):

Nome dos componentes	g/litro
Sólidos de infusão de cérebro	12,5
Sólidos de infusão de coração bovino	5,0
Peptona proteose	10,0
Glicose	2,0
Cloreto de sódio	5,0
Fosfato dissódico	2,5
Água	1000 ml

ARMAZENAMENTO

Este produto está pronto para uso e não é necessária qualquer preparação adicional. A embalagem a granel não aberta ou o embalagem de kit individual pode ser armazenado entre 5 a 25 °C até que seja usado ou até à data de validade. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de utilizar. O armazenamento inadequado resultará em perda de eficácia. Não usar após a data de validade que está impressa de forma clara na caixa externa.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Não utilizar o **caldo BHI Copan** se: (1) o produto apresentar marcas visíveis de danos ou contaminação; (2) existirem evidências de fugas; (3) a data de validade estiver ultrapassada; (4) existem outros sinais de deterioração (ou seja o meio está turvo).

MATERIAIS FORNECIDOS

Nº de catálogo	Descrições do produto	Tamanho da embalagem	Adequado para automação
474CE	3 ml de caldo BHI em tubo de polipropileno com tampa rosçada de 12x80 mm com forma cônica interna	50 unidades por embalagem, 6x50 unidades por caixa	NÃO
474CE.A	3 ml de caldo BHI em tubo de polipropileno com tampa rosçada de 12x80 mm com forma cônica interna	50 unidades por embalagem, 6x50 unidades por caixa	SIM

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

Materiais apropriados para o cultivo e isolamento de bactérias após consultar os manuais de referência do laboratório para protocolos recomendados para as técnicas de cultura e de identificação.

INSTRUÇÕES PARA UTILIZAR COLHEITA DE AMOSTRAS

Para o procedimento de colheita de amostras consultar a documentação de referência publicada. Uma colheita da amostra correta representa a fase mais crítica para o isolamento e identificação do organismo patogênico.

O sistema Copan ESwab pode ser utilizado para a colheita de amostras. Perguntar à Copan o código mais correto a utilizar e consultar a PI do produto para as instruções de utilização.

PROCESSAMENTO DE AMOSTRA EM LABORATÓRIO

PROCEDIMENTO_OPERAÇÃO MANUAL

1. Pegar no tubo de solução BHI e desenroscar a tampa.
2. Inocular a amostra no tubo aberto.
 - Para amostras líquidas, utilizar uma ansa ou pipeta para transferir a amostra para dentro do tubo.
 - Se estiver disponível uma amostra de zaragatoa, inserir a zaragatoa diretamente no meio, rodar algumas vezes e removê-la.
 - Para a Amostra Eswab, depois de agitar em vórtex o tubo durante 10 segundos, desenroscar a tampa e transferir a zaragatoa do tubo ESwab para o tubo BHI utilizando uma pinça esterilizada; em alternativa inocular o caldo BHI com 30µL de meio de transporte Amies inoculado através de uma micropipeta. Voltar a colocar a tampa no tubo ESwab
3. Voltar a colocar a tampa no tubo do caldo de BHI e agitar em vórtex o tubo durante 5-10 segundos a 2000/2500 rpm a fim de misturar o conteúdo do tubo.
4. Incubar os tubos de caldo BHI inoculados a 35 ± 2 °C.
5. Examinar o tubo de caldo BHI quanto a crescimento após 18-24 horas e, em caso negativo, voltar a incubar durante mais 24 horas.
6. Remover de forma assética o caldo BHI e incubar e colocar de forma apropriada, em agar nutritivo ou seletivo em placa ou de acordo com o procedimento padrão de laboratório.
7. Incubar os tubos inoculados de caldo BHI a 35 ± 2 °C.
8. Examinar o tubo de caldo BHI quanto a crescimento após 18-24 horas.
9. Remover de forma assética as alíquotas do caldo BHI e inocular no meio seletivo bacteriológico apropriado.

PROCEDIMENTO_OPERAÇÃO AUTOMÁTICA

O caldo BHI é fabricado num recipiente apropriado para ser processado pelo sistema automático (WASP). Ao utilizar o WASP é possível inocular amostras colhidas pelo sistema ESwab dentro do caldo e fazer a subcultura da amostra de caldo enriquecida.

INOCULAÇÃO DO CALDO PELO WASP

1. Processar a amostra colhida em ESwab conforme um protocolo de caldo de inoculação específico utilizando uma ansa de 30µL. Consultar o Manual do Utilizador do WASP para obter mais informações.
2. Examinar o tubo de caldo de BHI quanto a crescimento após 18-24 horas e, em caso negativo, voltar a incubar durante mais 24 horas.

SUBCULTURA DA AMOSTRA DE CALDO ENRIQUECIDA PELO WASP

1. Processar a amostra de BHI enriquecida conforme um protocolo específico para semear uma placa de meio seletivo apropriado. Sugere-se a utilização de uma ansa de 1 ou 10 µL e de um padrão reticulado em quadrante múltiplo (tipo de 3-4 Quadrantes), de modo a melhorar o isolamento das colónias. Recomenda-se que o laboratório valide o protocolo em reticulado. Consultar o Manual do Utilizador do WASP para obter mais informações.
2. Incubar as placas de acordo com o procedimento padrão de laboratório.

LIMITAÇÕES

1. É possível que algumas estirpes exigentes com requisitos específicos, como algumas espécies de Haemophilus com fator X e/ou V, não cresçam neste meio.
2. A condição, o timing certo e o volume da amostra recolhida para cultura são variáveis significativas na obtenção de resultados fiáveis da cultura. Seguir as orientações recomendadas para a colheita de amostra.
3. Foram realizados ensaios de desempenho com caldo BHI da Copan utilizando estirpes de laboratório fortificadas dentro do tubo do caldo BHI e não usando amostras clínicas humanas.
4. Uma colheita adequada de amostras do doente é extremamente crítica para o isolamento e identificação corretos de organismos infecciosos. Para indicações específicas relacionadas com os procedimentos de colheita de amostras, consulte os manuais de referência publicados. As amostras devem ser recolhidas o mais rapidamente possível após o aparecimento clínico da doença. Durante a doença aguda encontram-se presentes as mais elevadas titulações bacterianas.

AVISOS

1. Para utilização em diagnóstico in vitro.
2. Este produto é de utilização única. A sua reutilização pode causar risco de resultados imprecisos.
3. Não é adequado para qualquer outra aplicação que não a utilização pretendida.
4. Trabalhar em câmara de segurança biológica, utilizar luvas e outros meios de proteção compatíveis com precauções universais ao manusear amostras clínicas.
5. A utilização deste produto em associação com qualquer aparelho de ensaio ou com quaisquer instrumentos de diagnóstico deve ser validada pelo utilizador antes da utilização.
6. Não utilizar se o produto estiver visivelmente danificado.
7. Não ingerir o meio.
8. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer uso inadequado ou não qualificado do produto.
9. Todas as amostras são consideradas infecciosas e devem ser manuseadas com as precauções adequadas.
10. O caldo BHI da Copan destina-se apenas a diagnósticos in vitro e não deve, de forma alguma, ser utilizado para fins curativos ou profiláticos.
11. Observar as precauções de risco biológico aprovadas e as técnicas assépticas. Produto a ser utilizado apenas por pessoal adequadamente treinado e qualificado.
12. As instruções devem ser lidas e observadas atentamente.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os reagentes não utilizados podem ser considerados como resíduos não perigosos e eliminados em conformidade.

Eliminar os reagentes utilizados assim como quaisquer outros materiais descartáveis contaminadas seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos. É da responsabilidade de cada laboratório lidar com os resíduos e os efluentes produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigosidade e de os tratar e eliminar (ou providenciar para que sejam tratados e eliminados) em conformidade com quaisquer regulamentos aplicáveis.

RESULTADOS:

Os resultados obtidos dependerão da colheita correta e adequada da amostra, bem como do transporte e processamento atempado em laboratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO E PROCEDIMENTO DE CONTROLO DE QUALIDADE:

Procedimento para os ensaios:

- A partir de uma cultura fresca preparar 0,5 suspensão McFarland de cada organismo em PBS
- A partir da suspensão de 0,5 McF preparar uma diluição apropriada para conter desde 300 até 3000 UFC/100 ul
- Utilizando uma micro-pipeta inocular 30 ul de cada suspensão de bactérias preparada num tubo de caldo BHI
- Agitar em vórtex o tubo de BHI durante 10 segundos para misturar.
- Colocar 30 ul de caldo de BHI inoculado em placas TSA e incubar a 35+/-2°C durante 18-24 horas como os microrganismos de referência de tempo zero.
- Incubar o tubo de caldo BHI a 35+/-2°C durante 18-24 horas
- Após 18-24 horas retirar da incubadora o tubo da BHI e agitar em vórtice durante 10 segundos.
- Colocar 30 ul de caldo de BHI inoculado em placa de TSA.
- Incubar o TSA inoculado a 35 +/- 2°C durante 18-24 horas
- NOTA: o tubo de caldo de BHI deve aparecer turvo.
- Ler e registar o teor em micro-organismos.

LIMITES DE ACEITABILIDADE: CRESCIMENTO.

RESULTADOS DO TESTE DE DESEMPENHO:

ESTIRPE [¶]	CONTAGEM DE TEMPO ZERO; UFC/PLACA	APÓS A CONTAGEM DAS UFC 18-24 HORAS a 35 °C±2 °C; UFC/PLACA
Escherichia coli ATCC 25922	158	CRESCIMENTO CONFLUENTE
Staphylococcus aureus ATCC 25923	126	CRESCIMENTO CONFLUENTE
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	162	CRESCIMENTO CONFLUENTE

[¶] Os ensaios de desempenho com o caldo de BHI da Copan foram conduzidos utilizando estirpes de laboratório. Os ensaios de desempenho não foram realizados utilizando amostras clínicas humanas. O produto caldo de BHI está em conformidade com a CLSI-M22-A3.

Copan Brain Heart Infusion-bouillon (BHI-bouillon) – Indlægsseddel & brugervejledning

TILSIGTET BRUG

Copan BHI (Brain Heart Infusion)-bouillon er et berigelsesmedium der understøtter dyrkningen af kræsne, aerobe bakterier. Kliniske prøver kan indpodes i **Copan BHI-bouillon** og efter passende inkubation, pladen på nutritiv eller selektiv agar.

OVERSIGT

Brain Heart Infusion-bouillon består af en infusion af hjerne og oksehjerte, pepton og kulhydrat, opløst i en bufferopløsning, hvilket resulterer i en berigelse, der understøtter kræsne aerobe bakterier. Copan BHI fås i 3 ml volumen på 12x80 skrueålsrør. Den kan anvendes med manuelle metoder eller i automater, såsom WASP. Se nedenstående tabel for manuelle eller automatiserede koder.

REAGENSER

BHI-bouillonens komponenter (pr. liter):

Komponentens navn	g/liter
Hjerneinfusion faststoffer	12,5
Oksehjerteinfusion faststoffer	5,0
Protease-pepton	10,0
Glukose	2,0
Natriumklorid	5,0
Dinatriumfosfat	2,5
Vand	1000 ml

OPBEVARING

Dette produkt er klar til brug, og der er ikke brug for yderligere forberedelser. Den uåbnede bulk-pakke eller enkelte kit-pakke kan opbevares ved 5-25 °C indtil brug eller indtil udløbsdatoen. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberer eller nedfryses inden brug. Forkert opbevaring vil resultere i tab af virkningskraft. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er trykt tydeligt på den ydre kasse.

PRODUKTFORRINGELSE

Undlad at bruge **Copan BHI-bouillon**, hvis: (1) der er synlige tegn på skade eller forurening af produktet, (2) der er tegn på lækage, (3) udløbsdatoen er overskredet, (4) der er andre tegn på nedbrydning (dvs. mediet er uklart).

PAKKENS INDHOLD

Katalognr.	Produktbeskrivelser	Pakkestørrelse	Egnet til automatisering
474CE	3 ml BHI-bouillon i 12x80 mm polypropylen-skruehætter med intern, konisk form	50 enheder pr. hyldepakke 6x50 enheder pr. æske	NEJ
474CE.A	3 ml BHI-bouillon i 12x80 mm polypropylen-skruehætter med intern, konisk form	50 enheder pr. hyldepakke 6x50 enheder pr. æske	JA

PAKRÆVET MATERIALE, DER IKKE MEDFØLGER

Passende materialer til dyrkning og isolering af bakterier i henhold til laboratoris referencemanualer for anbefalede protokoller for dyrknings- og identifikationsteknikker.

BRUGSANVISNING PRØVETAGNING

Mht. prøvetagning se den publicerede referencedokumentation. Korrekt prøvetagning udgør den mest kritiske fase inden for isolering og identificering af den patogene organisme.

Copans ESwab-system kan anvendes til prøvetagning. Henvend dig til Copan om den mest korrekte kode, der skal anvendes, se produktets PI som brugsanvisning.

PRØVEBEHANDLING I LABORATORIET

PROCEDURE_MANUAL OPERATION

1. Tag røret med BHI-bouillon, og fjern dets hætte.
2. Overfør prøven til det åbne rør.
 - Ved flydende prøver kan en løkke eller pipette anvendes til at overføre prøven til røret.
 - Hvis der foreligger en swab-prøve, sættes swabben direkte ned i mediet, drejes rundt nogle gange og fjernes.
 - Ved ESwabprøver skrues hæften af, efter røret er blevet vortexet i 10 sek., og swabben overføres fra ESwab-røret til BHI-røret ved hjælp af en steril tank; ellers indpodes BHI-bouillon med en mikropipette med 30 µL indpodet Amies-medie. Luk ESwab-røret igen
3. Luk røret med BHI-bouillon igen, og vortex røret i 5-10 sekunder ved 2000/2500 rpm for at blande rørets indhold.
4. Inkuber den podede BHI-bouillon ved 35±2 °C.
5. Undersøg BHI-bouillon-røret for vækst efter 18-24 timer, og geninkuber den i endnu 24 timer, hvis væksten har været negativ.
6. Fjern BHI-bouillon aseptisk, og indpod og placer den på nutritiv eller selektiv agar eller i henhold til laboratoriets standardprocedure.
7. Inkuber podet BHI-bouillon ved 35±2 °C.
8. Undersøg BHI-bouillon-røret for vækst efter 18-24 timer.
9. Portioner af BHI-bouillon fjernes aseptisk og podes på et passende bakteriologisk dyrkningsmedium.

PROCEDURE AUTOMATIC OPERATION

BHI-bouillon fremstilles i en beholder, egnet til at blive behandlet af det automatiske system til plantning og podning (WASP). Ved hjælp af WASP er det muligt at pøde prøver, der er taget med ESwab-systemet, i bouillon og subkultivere den berigede bouillonprøve.

BOUILLONPØDNING VED HJÆLP AF WASP

1. Behandl den indsamlede prøve i Eswab efter en specifik bouillon-indpodningsprotokol ved hjælp af 30 µL-løkken. Se WASP brugermanualen for yderligere oplysninger.
2. Undersøg BHI-bouillon-røret for vækst efter 18-24 timer, og geninkuber den i endnu 24 timer, hvis væksten har været negativ.

SUBKULTIVERING AF DEN BERIGEDE BOUILLONPRØVE VED HJÆLP AF WASP

1. Behandl den berigede BHI-prøve efter en specifik protokol til podning af en passende, selektiv medieplade. Anvendelsen af en løkke på 1 eller 10 µL og flere kvadrantpodningsmønstre (af typen 3-4 kvadranter) anbefales for at forbedre koloniernes isolering. Det anbefales, at laboratoriet evaluerer podningsprotokollen. Se WASP brugermanualen for yderligere oplysninger.
2. Inkuber pladerne i henhold til laboratoriets standardprocedure.

BEGRÆNSNINGER

1. Det er muligt at nogle kræse stammer med specifikke krav, som nogle hæmophilus-arter med faktor X og/eller V, ikke vokser i dette medium.
2. Tilstand, timing og volumen af prøver, der er blevet indsamlet til dyrkning, er væsentlige variabler for at opnå pålidelige dyrkningsresultater. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning.
3. Præstationstest med Copan BHI-bouillon blev udført ved brug af laboratoriestammer spiddet i BHI-bouillonrøret og ikke ved brug af prøver fra mennesker.
4. Korrekt prøvetagning fra patienten er yderst kritisk for vellykket isolering og identifikation af smitsomme organismer. For specifik vejledning vedrørende procedurer for prøvetagning henvises til publicerede vejledninger om standard prøvetagningsmanualer. Prøver bør tages så hurtigt som muligt efter den kliniske indtræden af sygdommen. Højeste bakterielle koncentration er til stede under den akutte sygdom.

ADVARSLER

1. Til in vitro-diagnostisk brug.
2. Dette produkt er kun til engangsbrug. Genbrug kan medføre en risiko for unøjagtige resultater.
3. Ikke egnet til nogen anden anvendelse end den tilsigtede anvendelse.
4. Arbejd i et biologisk sikkerhedsskab, brug handsker og anden beskyttelse i et rimeligt forhold til universelle forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver.
5. Anvendelsen af dette produkt i sammenhæng med et diagnostisk assay eller et diagnostisk instrument bør godkendes af brugeren før anvendelse.
6. Må ikke anvendes, hvis produktet er synligt beskadiget.
7. Mediet må ikke indtages.
8. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelt uheldigt eller ukvalificeret brug af dette produkt.
9. Alle prøver bør betragtes som smittefarlige og håndteres med passende forholdsregler.
10. Copan BHI-bouillon er udelukkende beregnet til in vitro-diagnostik brug og er på ingen måde beregnet til helbredende og forebyggende formål.
11. Overhold godkendte forholdsregler for smittefarer og aseptisk teknik. Produktet må kun anvendes af tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret personale.
12. Anvisningerne skal læses og følges nøje.

BORTSKAFFELSE

Ubrugte reagenser kan betragtes som ufarligt affald og bortskaffes som følge heraf.

Brugte reagenser samt eventuelle andre kontaminerede engangsmaterialer bortskaffes i henhold til procedurer for smittefarlige eller potentielt smittefarlige produkter. Det påhviler ethvert laboratorium at håndtere affald og spildevand i henhold til deres art og grad af farlighed og at behandle og bortskaffe dem (eller få dem behandlet og bortskaffet) i overensstemmelse med gældende regler.

RESULTATER:

De opnåede resultater afhænger af tilstrækkelig prøvetagning og rettidig transport og bearbejdning i laboratoriet.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIK OG KVALITETSKONTROLPROCEDURE:

Testprocedure:

- På en frisk dyrkningsplade præpareres 0,5 Mc Farland-opløsning af hver testorganisme i PBS.
- Fra 0,5 McF opløsningen præpareres en opløsning, der kan rumme mellem 300 og 3000 CFU/100 µL.
- Ved hjælp af en mikropipette podes et rør med BHI-bouillon med 30 µL af hver præpareret bakterieopløsning.
- Vortex det podede BHI-rør i 10 sekunder for at blande indholdet.
- Overfør 30 µL af podede BHI-bouillon på TSA plader, og inkuber dem ved 35 +/-2 °C i 18-24 timer som nul tid baseline kimalt.
- Inkuber den podede BHI-bouillon ved 35 +/-2 °C i 18-24 timer
- Efter 18-24 timer tages BHI-røret ud af inkubatoren og vortexes i 10 sekunder.
- Overfør 30 µL af den podede BHI-bouillon på TSA pladen.
- Inkuber den podede TSA ved 35 +/-2 °C i 18-24 timer
- BEMÆRK: Røret med BHI-bouillon bør synes uklart.
- Afæs og registrer kimalt.

ACCEPTABILITETSGRÆNSER: VÆKST.

PRÆSTATIONS-PRØVERESULTATER:

STAMME#	NUL TID TAL; CFU/PLADE	CFU TAL EFTER 18-24 TIMER ved 35 °C ±2 °C; CFU/PLADE
Escherichia coli ATCC 25922	158	SAMMENFLYDENDE VÆKST
Staphylococcus aureus ATCC 25923	126	SAMMENFLYDENDE VÆKST
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	162	SAMMENFLYDENDE VÆKST

¥ Præstationstest af Copan BHI-bouillon blev gjennomført ved hjelp af laboratoriestammer. Test af ydeevne blev ikke udført ved brug af prøver fra mennesker. BHI-bouillon overholder CLSI-M22-A3.

NORSK

Copan hjerne-hjerte-infusjonsbuljong - Produktvedlegg og brukerveiledning
TILTENKT BRUK

Copan BHI (hjerne-hjerte-infusjon)-buljong er et berikelsesmedium som støtter krevende aerob bakterievekst.

Kliniske prøver kan inkuberes inn i **Copan BHI-buljongen** og etter passende inkubasjon, belagt på næringsgivende eller selektiv agar.

SAMMENDRAG

Hjerne-hjerte-infusjonsbuljong består av en infusjonsvæske med oksehjerne og -hjerte, pepton og karbohydrat oppløst i bufferløsning, noe som resulterer i en støttende berikning for krevende aerobe bakterier. Copan BHI er tilgjengelig i 3 ml volum på 12 x 80 skrukorkrør. Den kan brukes med manuell metode eller i automatisering som WASP. Se tabellen nedenfor for manuelle eller automatiserte koder.

REAGENSER

Komponentene av BHI-buljongen (per liter):

Komponentnavn	g/liter
Tørstoffer av oksehjerne for infusjon	12,5
Tørstoffer av oksehjerte for infusjon	5,0
Proteasepepton	10,0
Glukose	2,0
Natriumklorid	5,0
Dinatriumfosfat	2,5
Vann	1000 ml

OPPBEVARING

Produktet er klart til bruk, og ingen videre bearbeiding er nødvendig. Den uåpnede bulkpakken eller individuelt sett-pakken kan oppbevares ved 5–25 °C frem til bruk eller til utløpsdatoen. Skal ikke overoppheves. Skal ikke inkuberes eller fryses før bruk. Feilaktig oppbevaring vil resultere i effektapp. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er tydelig trykt på den ytre esken.

PRODUKTFORRINGELSE

Du skal ikke bruke **Copan BHI-buljongen** hvis: (1) produktet viser synlige tegn på skade eller forurensning; (2) det er tegn på lekkasje; (3) utløpsdatoen har passert; (4) det er andre tegn på forringelse (f.eks. grumsete medium).

MEDFØLGENDE MATERIALER

Katalognr.	Produktbeskrivelser	Pakkestørrelse	Egnet for automasjon
474CE	3 ml BHI-buljong i 12 X 80 mm polypropylenrør med skrukork og innvendig konisk form	50 enheter per hyllepakke. 6 x 50 enheter per boks	NEI
474CE.A	3 ml BHI-buljong i 12 X 80 mm polypropylenrør med skrukork og innvendig konisk form	50 enheter per hyllepakke. 6 x 50 enheter per boks	JA

NØDVENDIG MATERIALE SOM IKKE FØLGER MED

Hensiktsmessige materialer for dyrking og isolering av bakterier finner du i laboratoriereferansehandbøkene for anbefalte protokoller for kultur- og identifikasjonsteknikker.

BRUKSANVISNING. PRØVETAKING

Se den publiserte referansedokumentasjonen for prøvetakingsprosedyren. En riktig prøvetaking representerer den mest kritiske fasen for isolering og identifisering av den patogene organismen.

Copan ESwab-systemet kan brukes for prøvetakingen. Ta kontakt med Copan for den mest riktige koden å bruke og se pakningsvedlegget av produktet for instruksjoner.

PRØVEBEHANDLING I LABORATORIE PROSEDYRE_MANUELL DRIFT

1. Ta røret med BHI-buljongen og skru av korken.
2. Inokuler prøven inn i det åpne røret.
 - Du kan bruke en sløyfe eller en pipette til å overføre væskeprøver inn i røret.
 - Hvis en vattpinneprøve er tilgjengelig, setter du pinnen rett inn i mediet, virvle et par ganger og fjern det.
 - Når det gjelder en Eswab-prøve, etter å ha sentrifugert røret i ti sekunder, skru av korken og overfør pinnen fra Eswab-røret til BHI-røret ved bruk av en steril tang; du kan alternativt inokulere BHI-buljongen med 30 µl Amies inokulert medium ved bruk av en mikropipette. Sett korken tilbake på ESwab-røret
3. Sett korken tilbake på røret med BHI-buljongen og sentrifuger det i 5–10 sekunder ved 2000/2500 opm for å blande rørets innhold
4. Inkuber rørene med inokulert BHI-buljong ved 35 ± 2 °C.
5. Undersøk røret med BHI-buljongen for vekst etter 18–24 timer, og hvis negativ, inkuber på nytt i ytterligere 24 timer.
6. Fjern BHI-buljongen aseptisk, deretter inokuler og stryk ut på næringsgivende eller selektiv agar, eller som per laboratoriets standardprosedyre.
7. Inkuber rørene med inokulert BHI-buljong ved 35 ± 2 °C.
8. Undersøk røret med BHI-buljongen for vekst etter 18-24 timer.
9. Fjern allikvoter av BHI-buljongen på aseptisk måte og inokuler på et passende bakteriologisk, selektivt medie.

PROSEDYRE_AUTOMATISK DRIFT

BHI-buljongen er produsert i en beholder som er egnet for å bli behandlet av automatikk-systemet for planting og utstrykning (WASP). Ved bruk av WASP er det mulig å inokulere prøver innsamlet av ESwab-systemet inn i buljongen og til subkulturen, den berikede buljongprøven.

BULJONGINOKULERING MED WASP

1. Behandle den innsamlede prøven i ESwab i henhold til en bestemt inokuleringsprotokoll for buljong ved bruk av 30 µl-sløyfen. Se brukerhåndboken til WASP for ytterligere informasjon.
2. Undersøk røret med BHI-buljongen for vekst etter 18-24 timer, og hvis negativ, inkuber på nytt i ytterligere 24 timer.

SUBKULTUR AV DEN BERIKEDE BULJONGPRØVEN MED WASP

1. Behandle den berikede BHI-prøven i henhold til en bestemt protokoll for utstrykning av en passende selektiv mediumplate. Anvendelse av en 1 eller 10 ul sløyfe og et multikvadrant utstrekningsmønster (3–4 kvadranttyper) foreslås for å forbedre koloniens isolasjon. Vi anbefaler at laboratoriet validerer utstrykningsprotokollen. Se brukerhåndboken til WASP for ytterligere informasjon.
2. Inkuber platene i henhold til standard laboratorierprosedyre.

BEGRENSNINGER

1. Det er mulig at noen krevende stammer med spesielle behov, som noen hemofile arter med faktor X og/eller V, ikke vokser ikke på dette mediet.
2. Tilstand, timing og volum av prøven samlet inn for kultur er viktige variabler i å skaffe pålitelige kultureresultater. Følg anbefalte retningslinjer for prøvetaking.
3. Ytelsestesting med Copan BHI-buljongen ble utført ved bruk av ATCC-stammer tilsatt røret med BHI-buljongen og ikke ved bruk av menneskelige prøver.
4. Riktig prøvetaking fra pasienten er meget kritisk for vellykket isolering og identifisering av smittsomme organismer. For spesifikk veiledning om prøvetakingsmetoder, se de publiserte håndbøkene. Prøver skal samles inn så snart som mulig etter den kliniske inkubasjonen av sykdommen. Høyeste bakterielle titre er til stede under akutt sykdom.

ADVARSLER

1. For in vitro-diagnostisk bruk.
2. Dette produktet er kun for engangsbruk; gjenbruk kan medføre en risiko for usøyaktige resultater.
3. Ikke egnet for noen annen bruksmåte enn tiltenkt bruk.
4. Du må arbeide under et biologisk sikkerhetskabinett, bruke hansker og annen beskyttelse i samsvar med generelle forholdsregler ved håndtering av kliniske prøver.
5. Bruken av dette produktet i forbindelse med noen diagnostisk analyse eller instrumentering skal valideres av brukeren før bruk.
6. Skal ikke brukes hvis produktet er synlig skadet
7. Mediet må ikke svelges.
8. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for enhver upassende eller ukvalifisert bruk av produktet.
9. Alle prøvene er klassifisert som smittsomme og må håndteres med nødvendige forholdsregler.
10. Copan BHI buljong er kun for in-vitro diagnostisk bruk og er på ingen måte tiltenkt for et helbredende eller forebyggende formål.
11. Følg godkjente forholdsregler og steril teknikk for biofare. Produktet skal kun brukes av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell.
12. Anvisninger må leses og følges nøye.

AVFALLSHÅNDTERING

Ubrukte reagenser kan anses som ikke farlig avfall og kasseres på tilsvarende måte.

Kast brukte reagenser samt eventuelt annet forurenset engangsmateriell i henhold til prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter. Det er ansvarlig til hvert laboratorium å håndtere avfall og utslipp produsert i henhold til deres natur og risikoklasse, og å behandle og kaste dem (eller behandle og kassere dem) i samsvar med gjeldende regelverk.

RESULTATER:

De oppnådde resultatene vil avhenge av tilstrekkelig prøvetaking og rettidig transport og behandling i laboratoriet.

YTELSESEGENSKAPER OG KVALITETSKONTROLLPROSEDYRE:
Testprosedyre:

- Med oppstart fra en frisk kultur, fremstill 0,5 McFarland-suspensjon av hver organisme i PBS.
- Fra 0,5 MCF-suspensjonen fremstill en passende fortyning for å inneholde 300–3000 CFU / 100 ul
- Ved bruk av en mikropipette, inokuler røret med BHI-buljong med 30 ul av hver fremstilte bakteriesuspensjon.
- Sentrifuger det inokulerte røret med BHI i ti sekunder for å blande.
- Påfør 30 ul av inokulert BHI-buljong på TSA-plater og inkuber ved 35 +/- 2 °C i 18–24 timer som null tids kolonitelling på baselinje.
- Inkuber røret med den inokulerte BHI-buljongen ved 35 +/- 2 °C i 18–24 timer
- Etter 18–24 timer, fjern røret med BHI fra inkubatoren og sentrifuger i ti sekunder.
- Påfør 30 ul av det inokulerte røret med BHI-buljong på TSA-platen.
- Inkuber det inokulerte TSB ved 35 +/- 2 °C i 18–24 timer
- OBS: Røret med BHI-buljongen skal være grumsete visuelt.
- Les av og registrer kolonitellingen.

AKSEPTERTE GRENSER: VEKST.
TESTRESULTATER AV YTELSE:

STAMMEY	TELLING VED NULLPUNKT; CFU/PLATE	CFU-TELLING ETTER 18–24 TIMER VED 35 °C ±2 °C; CFU/PLATE
Escherichia coli ATCC 25922	158	KONFLUENT VEKST
Staphylococcus aureus ATCC 25923	126	KONFLUENT VEKST
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	162	KONFLUENT VEKST

Ytelsetesting med Copan BHI buljong ble utført ved bruk av laboratoriestammer. Ytelsetesting ble ikke utført ved bruk av humane prøver. BHI-buljongproduktet er i samsvar med CLSI-M22-A3.

SVENSKA

Copan Brain Heart Infusion buljong (BHI-buljong) – produktblad og bruksanvisning
AVSEDD ANVÄNDNING

Copan BHI (Brain Heart Infusion) buljong är ett anrikningsmedium som stödjer tillväxten av problematiske aeroba bakterier.

Kliniska prover kan inokuleras i **Copan BHI-buljongen** och efter lämplig inkubation strykas ut på platta med näringsagar eller selektiv agar.

SAMMANFATTNING

Buljong på hjärt-hjärminfusion består av hjärnextrakt och hjärtexttrakt från nötdjur, pepton och kolhydrat oppløst i buffrad løsning, som bildar ett anrikningsmedium som stödjer aeroba bakterier. Copan BHI finns tilgjengelig i 12x80 rør med skruvlock innehållendes 3 ml buljong. Produktet kan anvendes både med manuelle og automatiserte metoder (t.ex. WASP). Se tabellen nedan for gällande koder.

REAGENSER

BHI-buljongens komponenter (per liter):

Komponentens namn	g/liter
Torrsubstans hjärna	12.5
Torrsubstans hjärta nötdjur	5.0
Proteospepton	10.0
Glukos	2.0
Natriumklorid	5.0
Dinatriumfosfat	2.5
Vatten	1000 ml

FÖRVARING

Denna produkt är bruksfärdig och ingen ytterligare beredning krävs. Öppnad bulkförpackning eller enskild satsförpackning kan förvaras vid 5–25 °C fram till användningen eller utgångsdatumet. Får inte värmas upp för mycket. Får inte inkuberas eller frysas före användning. Inkorrekt förvaring resulterar i förörad effekt. Får inte användas efter utgångsdatumet som är tydligt tryckt på ytterkartongen.

FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Använd inte **Copan BHI-buljong** om: (1) det finns synliga tecken på skada eller kontaminering på produkt, (2) det finns tecken på läckage, (3) utgångsdatumet har passerats eller (4) det finns andra tecken på försämring (t.ex. grumligt medium).

MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

Katalognr	Produktbeskrivningar	Förpackningsstorlek	Lämplig för automatisering
474CE	3 ml BHI-buljong i 12X80 mm polypropylenrör med skruvlock med en inre konisk form.	50 enheter per hyllförpackning 6x50 enheter per kartong	NEJ
474CE.A	3 ml BHI-buljong i 12X80 mm polypropylenrör med skruvlock med en inre konisk form.	50 enheter per hyllförpackning 6x50 enheter per kartong	JA

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

Vad gäller lämpliga material för odling och isolering av bakterier, läs referenshandböcker för laboratorier angående rekommenderade protokoll för odlings- och identifieringstekniker.

BRUKSANVISNING FÖR PROVINSAMLING

Läs publicerade referenshandböcker för specifik vägledning angående provinsamling. Korrekt provinsamling utgör den mest kritiska fasen för framgångsrik isolering och identifiering av patogena organismer.

Copan ESwab-systemet kan användas för provinsamling. Fråga Copan om den lämpligaste koden och hänvisa till det specifika produktbladet för bruksanvisning.

PROVBEARBETNING I LABORATORIET
FÖRFARANDE_MANUELL PROCESS

1. Ta röret med BHI-buljong och skruva av locket.
2. Inokulera provet i ett öpnat rör.
 - Använd en steril ögla eller pipett för att överföra flytande prov till mediumröret.
 - Vid insamling med bomullspinne, för pinnen direkt i mediet rör om några gånger och lyft bort.
 - För ESwab prover, vortexa röret i 10 sekunder och skruva av locket för att överföra bomullspinnen från ESwab-röret till röret med BHI-buljong med hjälp av en steril tång; alternativt, använd en mikropipett för att inokulera BHI-buljongen med 30µL Amies inokulerat medium. Skruva tillbaka locket på ESwab-röret.
3. Skruva tillbaka locket på röret med BHI-buljong och vortexa röret i 5-10 sekunder vid 2 000/2 500 varv/min. för att blanda rörets innehåll.
4. Inkubera det inokulerade röret med BHI-buljong vid 35 ± 2 °C.
5. Undersök röret med BHI-buljong för tecken på tillväxt efter 18-24 timmar och inkubera ytterligare 24 timmar om resultatet är negativt.
6. Avlägsna BHI-buljongen aseptiskt, inokulera och stryk ut på platta med näringsagar eller selektiv agar eller enligt standardiserade laboratorieprocedurer/-protokoll.
7. Inkubera det inokulerade röret med BHI-buljong vid 35 ± 2 °C .
8. Undersök röret med BHI-buljong för tecken på tillväxt efter 18-24 timmar.
9. Avlägsna allkvoter av BHI-buljongen aseptiskt och inokulera på lämpligt bakteriologiskt selektivt medium.

FÖRFARANDE_AUTOMATISK PROCESS

BHI-buljongen tillverkas i en behållare som är lämplig för bearbetning med automatiserade system för plantering och strykning (WASP). Genom att använda WASP är det möjligt att inokulera prover som samlats in av ESwab-systemet i buljongen och vidareodla det anrikade buljongprovet.

INOKULERING AV BULJONG MED WASP

1. Bearbeta proverna som samlats in med ESwab enligt en specifik buljong-inokuleringsprotokoll som använder 30µL steril ögla. Läs användarhandboken för WASP för mer information.
2. Undersök röret med BHI-buljong för tecken på tillväxt efter 18-24 timmar och inkubera ytterligare 24 timmar om resultatet är negativt.

VIDAREODLING AV DET ANRIKADE BULJONGPROVET MED WASP

1. Bearbeta det anrikade BHI-provet enligt specifik protokoll för strykning av lämpligt selektivt medium. Vi rekommenderar användning av 1 eller 10µL steril ögla och ett strykningmönster med flera kvadranter (3-4 kvadranter) för att förbättra isolering av kolonier. Laboratoriet rekommenderas validera strykningprotokollet. Läs användarhandboken för WASP för mer information.
2. Inkubera plattorna i enlighet med standardmässigt laborieförfarande.

BEGRÄNSNINGAR

1. Det kan hända att vissa problematiska stammar med specifika krav, som t.ex. vissa Haemophilus spp. med faktorer X och/eller V, inte växer i detta medium.
2. Skicket, tidpunkten och volymen av de prover som insamlas för odling är viktiga variabler för att uppnå tillförlitliga odlingsresultat. Följ de rekommenderade riktlinjerna för provinsamling.
3. Test av prestanda med Copan BHI-buljong utfördes med laboriestammar som tillsattes till röret med BHI-buljong och inte med kliniska prover från människor.
4. Korrekt insamling från patienten är av yttersta vikt för framgångsrik isolering och identifiering av smittsamma organismer. Läs publicerade referenshandböcker för specifik vägledning angående provinsamling. Prover ska insamlas så snart som möjligt efter den kliniska debuten av sjukdomen. Högsta bakteriekoncentrationer förekommer under det akuta sjukdomsförloppet.

VARNINGAR

1. För in vitro-diagnostisk användning.
2. Denna produkt är avsett endast för engångsbruk. Återanvändning kan ge upphov till felaktiga resultat.
3. Produkten är inte lämplig för någon annan tillämpning än den avsedda användningen.
4. Arbeta i ett biosäkert dragskåp, använd skyddshandskar och andra skydd i överensstämmelse med allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av kliniska prover.

5. Användningen av denna produkt tillsammans med en diagnostisk analys eller ett diagnostiskt instrument ska valideras av användaren före användning.
6. Använd inte produkten om den uppvisar synliga tecken på skador.
7. Förtär inte mediet.
8. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för olämplig eller felaktig användning av denna produkt.
9. Alla prover ska betraktas som smittsamma och bör därför hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder.
10. Copan BHI-buljong är endast avsedd för in vitro-diagnostisk användning och är inte på något sätt avsedd för läkande eller profylaktiska ändamål.
11. Vidta godkända försiktighetsåtgärder för biologiskt farligt material och använd godkända aseptiska tekniker. Produkten får endast användas av vederbörligen utbildad och behörig personal.
12. Anvisningar ska läsas och följas noga.

AVFALLSHANTERING

Oanvända reagenser kan anses vara ofarligt avfall och kasseras därefter.

Kassera använda reagenser och andra kontaminerade engångsmaterial i enlighet med förfaranden för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter. Det är varje laboratoriums ansvar att hantera producerat fast och flytande avfall i enlighet med avfalllets beskaffenhet och farlighetsgrad samt behandla och kassera det (eller få det behandlat och kasserat) i enlighet med tillämpliga bestämmelser.

RESULTAT

De uppnådda resultaten beror på tillräcklig provinsamling liksom på snabb transport och bearbetning i laboratoriet.

PRESTANDAEGENSKAPER OCH KVALITETSKONTROLL

Testförfarande:

- Starta från en färsk odling och bered en suspension vid 0,5 McFarland av varje organism i PBS.
- Bered lämplig spädning från 0,5 McFarland-suspensionen så att den innehåller från 300 till 3 000 CFU/100 µl
- Inokulera röret som innehåller BHI-buljongen med 30 µl av varje beredd bakteriesuspension med hjälp av en mikropipett.
- Vortexa det inokulerade BHI-röret i 10 sekunder för att blanda.
- Stryk ut 30 µl inokulerad BHI-buljong på TSA-plattor och inkubera vid 35 ± 2 °C i 18-24 timmar för koloniräkning vid tiden noll vid baslinjen.
- Inkubera det inokulerade röret med BHI-buljong vid 35±/2°C i 18-24 timmar
- Ta ut BHI-röret från inkubatorn efter 18-24 timmar och vortexa i 10 sekunder.
- Stryk ut 30 µl inokulerad BHI-buljong på en TSA-platta.
- Inkubera inokulerade TSA-plattor vid 35 ± 2 °C i 18–24 timmar
- Obs!: BHI-buljong röret utseende borde vara lite grumligt.
- Avläs och registrera koloniräkningen.

ACCEPTABILITETSGRÄNSER: TILLVÄXT.

PRESTANDATESTRESULTAT:

STAM*	ANTAL VID TIDEN NOLL; CFU/PLATTA	ANTAL EFTER 18–24 TIMMAR VID 35 °C ± 2 °C, CFU/PLATTA
Escherichia coli ATCC 25922	158	SAMMANFLYTANDE TILLVÄXT
Staphylococcus aureus ATCC 25923	126	SAMMANFLYTANDE TILLVÄXT
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	162	SAMMANFLYTANDE TILLVÄXT

* Test av prestanda med Copan BHI-buljong utfördes med laboratoriestammar. Test av prestanda utfördes inte med prover från människa. BHI-produkten uppfyller CLSI-M22-A3.

Copan Beyin Kalp İnfüzyonu Sıvı Besi Yeri (BHI sıvı besiyeri) – Ürünün kullanma talimatı ve Kullanıcı kılavuzu

KULLANIM AMACI

Copan BHI (Beyin Kalp İnfüzyonu), tahriş edici aerobik bakterilerin büyümesini destekleyen bir zenginleştirme ortamıdır. Klinik numuneler Copan BHI sıvı besiyerinde inoküle edilebilir ve uygun bir enkübasyondan sonra, besleyici veya seçici agar üzerinde üretilir.

ÖZET

Beyin Kalp İnfüzyonu sıvı besiyeri, tahriş edici aerobik bakterileri destekleyen bir zenginleştirme sonucu vererek, tamponlanmış bir çözeltide çözülmüş pepton, karbonhidrat, sıvır beyin ve kalp infüzyonundan oluşur.

Copan BHI, 12x80'lik vidalı tapaya sahip tüpler içinde 3 ml hacimde mevcuttur. Manüel yöntemle veya WASP gibi otomatik sistemlerle kullanılabilir. Manüel veya otomatik kodlar için tabloya bakın.

REAKTİFLER

BHI sıvı besiyerinin bileşenleri (litre başına):

Bileşenlerin adı	g/litre
Beyin infüzyonu	12,5
sıvır kalbi infüzyonu	5,0
Proteoz pepton	10,0
Glikoz	2,0
Sodyum klorür	5,0
Disodyum fosfat	2,5
Su	1000 ml

DEPOLAMA

Bu ürün kullanıma hazırdır ve başka hiçbir hazırlık gerektirmemektedir. Açılmamış paketlenmiş lot veya kit paketi, kullanılabildiği kadar veya son kullanma tarihine kadar 5—25°C'de saklanabilir. Aşırı ısıtmayın. Kullanmadan önce enkübe etmeyin veya dondurmayın. Uygun olmayan şekilde depolama, etkinlik kaybına neden olabilir. Kutunun dışında açıkça basılmış olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ÜRÜNÜN HASAR GÖRMESİ

Copan BHI sıvı besiyerini aşağıdaki durumlarda kullanmayın: (1) üründe gözle görülür hasar veya kontaminasyon bulgusu varsa; (2) sızıntı bulgusu varsa; (3) son kullanma tarihi geçmişse; (4) başka bozulma bulguları varsa (örneğin, ortam bulank).

TEDARİK EDİLEN MATERYALLER

Katalog numarası	Ürünün açıklaması	Paket Boyutu	Otomasyona Uygun
474CE	Vidalı tapaya ve konik iç şekle sahip 12X80'lik polipropilen tüp içinde 3 ml BHI sıvı besiyeri.	Ticari kutu başına 50 ünite Kutu başına 6x50 ünite	HAYIR
474CE.A	Vidalı tapaya ve konik iç şekle sahip 12X80'lik polipropilen tüp içinde 3 ml BHI sıvı besiyeri.	Ticari kutu başına 50 ünite Kutu başına 6x50 ünite	EVET

GEREKİLİ OLAN ANCAK TEDARİK EDİLMİYEN MATERYALLER

Bakterilerin kültürü ve izolasyonu için uygun materyaller; kültür ve tanımlama teknikleri için önerilen protokoller için laboratuvarın referans kılavuzlarına bakın.

NUMUNE TOPLAMA TALİMATLARI

Numuneleri toplama prosedürü için, yayınlanmış referans dokümantasyona bakın. Numunelerin doğru bir şekilde toplanması, patojen organizmanın izolasyonu ve tanımlanması için en kritik fazdır.

Numunenin toplanması için, Copan'ın Eswab sistemi kullanılabilir. Kullanılacak en doğru kod için Copan'a danışın ve kullanma talimatları için ürünün dokümantasyonuna bakın.

LABORATUVARDA NUMUNENİN İŞLENMESİ

MANÜEL PROSEDÜR

- BHI sıvı besiyeri tütününü alın ve tapayı sökün.
- Numuneyi açık tüpe inoküle edin.
 - Sıvı numuneler için, numuneyi tüpe aktarmak için bir öze veya bir pipet kullanmak mümkündür.
 - Tampon üzerinde bir numune varsa, tamponu doğrudan ortama sokun, birkaç kez sallayın ve tamponu çıkarın.
 - Eswab numuneleri için, tüp 10 saniye boyunca santrifüjlendikten sonra, tapayı sökün ve steril numune pensesi kullanılarak tamponu Eswab tüpünden BHI tüpüne aktarın; alternatif olarak, bir mikropipet kullanarak, BHI sıvı besiyerini 30µL inoküle edilmiş ortama inoküle edin. Eswab tüpünün tapasını yeniden kapatın.
- İçeriğini karıştırmak için, BHI sıvı besiyeri tütününü tapasını yeniden kapatın ve 2000/2500 rpm'de 5-10 saniye boyunca santrifüjleyin.

4. İnoküle edilen BHI sıvı besi yeri tüpünü 35+/-2°C'de enkübe edin.
5. BHI sıvı besi yeri tüpünü, 18-24 saat sonra büyümesini incelemek için gözden geçirin ve negatif bir sonuç olması durumunda, yeniden 24 saat daha enkübe edin.
6. Aseptik olarak BHI sıvı besi yerini çıkarın ve besleyici veya seçici agar üzerinde ya da standart laboratuvar prosedürlerinde öngörüldüğü gibi inoküle edin ve üretin.
7. İnoküle edilen BHI sıvı besi yeri tüplerini 35+/-2°C'de enkübe edin.
8. BHI sıvı besi yeri tüpünü 18-24 saat sonra gözden geçirerek büyümeleri inceleyin.
9. Belirli miktarlarda BHI sıvı besi yerini aseptik olarak çıkarın ve bakteriyolojik olarak uygun bir seçici ortama inoküle edin.

OTOMATİK PROSEDÜR

BHI sıvı besi yeri, otomatik ekim ve kültür sistemi (WASP) tarafından işlenmeye uygun bir kap içinde üretilmektedir. WASP sistemini kullanarak, Eswab sistemi tarafından toplanan numuneleri sıvı besi yerine inoküle etmek ve zenginleştirilmiş sıvı besi yeri numunesini alt kültür yapmak mümkündür.

WASP SİSTEMİ İLE SIVI BESİ YERİNİN İNOKÜLASYONU

1. Eswab'da toplanan sıvı besi yerini, 30µL'lik bir öze kullanarak belirli bir sıvı besi yeri inokülasyon protokolüyle işleyin. Daha fazla bilgi için, WASP sisteminin kullanıcı kılavuzuna bakın.
2. BHI sıvı besi yeri tüpünü, 18-24 saat sonra büyümesini incelemek için gözden geçirin ve negatif bir sonuç olması durumunda, yeniden 24 saat daha enkübe edin.

WASP SİSTEMİ İLE ZENGİNLEŞTİRİLEN SIVI BESİ YERİ NUMUNESİNİN ALT KÜLTÜRÜ

1. Uygun bir seçici ortam plağının ekilmesi için belirli bir protokol izleyerek zenginleştirilmiş BHI numunesini işleyin. Koloni izolasyonunu iyileştirmek için, 1 veya 10µL'lik bir öze ve çoklu kadrana (3-4 kadranlı tip) ekme şemasının kullanılmasını önerilir. Laboratuvarın ekim protokolünü valide etmesi önerilir. Daha fazla bilgi için, WASP sisteminin kullanıcı kılavuzuna bakın.
2. Plakları standart laboratuvar prosedüründe belirtildiği gibi enkübe edin.

LİMİTLER

1. X ve/veya V faktörü bazı hemofili türlerinin dışında spesifik gereklilikleri olan bazı tahriş edici suşların bu ortamda büyümemesi de mümkündür.
2. Kültür için toplanan numunenin koşulları, zamanı ve hacmi, güvenilir kültür sonuçlarının elde edilmesinde önemli değişkenlerdir. Numune toplama için önerilen kılavuzları izleyin.
3. Copan BHI sıvı besi yeri ile yapılan performans testleri, BHI sıvı besi yerine inoküle edilen laboratuvar suşları kullanılarak ve insandan alınan numuneler kullanılmadan gerçekleştirilmiştir.
4. Hastadan numunelerin yeterli bir şekilde toplanması, enfeksiyöz organizmaların başarılı izolasyonu ve tanımlanması için son derece kritik bir faktördür. Numune toplama prosedürleri ile ilgili özel bir kılavuz için yayınlanmış referans kılavuzlara bakın. Numuneler, hastalığın klinik başlangıcından sonra en kısa zamanda toplanmalıdır. Patolojinin akut evresi sırasında daha yüksek bakteri konsantrasyonları mevcuttur.

UYARILAR

1. In vitro ortamda tanı amaçlı kullanılmalıdır.
2. Bu ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır; tekrar kullanılması güvenilmez sonuç riskine neden olabilir.
3. Amaçlanan kullanımı dışındaki herhangi bir uygulama için uygun değildir.
4. Biyolojik bir güvenlik bacası altında çalışın, klinik numunelerin taşınması için dünyaca tanınan önlemlerle orantılı olarak eldiven ve diğer koruyucuları kullanın.
5. Bu ürünün herhangi bir tanı testi veya herhangi bir tanı aracıyla birlikte kullanılması, kullanımdan önce kullanıcı tarafından değerlendirilmelidir.
6. Ürün gözle görülür şekilde hasarlıysa kullanmayın.
7. Ortamı yutmayın.
8. Üretici firma, ürünün uygunsuz veya kalitesiz kullanımından sorumlu tutulamaz.
9. Tüm numuneler enfeksiyöz kabul edilir ve uygun önlemlerle taşınmalıdır.
10. Copan'ın BHI sıvı besi yeri, yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir ve hiçbir şekilde tedavi veya tedbir amaçlı kullanılmasına izin verilmez.
11. Biyolojik tehlikelere karşı uygun önlemlere riayet edin ve aseptik teknikler uygulayın. Ürün yalnızca doğru eğitim almış ve kalifiye personel tarafından kullanılabilir.
12. Talimatlar okunmalı ve dikkatli bir şekilde izlenmelidir.

ATIKLARIN İMHA EDİLMESİ

Kullanılmayan reaktifler, tehlikeli olmayan atıklar olarak kabul edilebilir ve buna göre imha edilebilir.

Kullanılmış reaktifler ve diğer kontamine olan atıklar, enfekte veya potansiyel olarak enfekte ürünler için öngörülen prosedürler izlenerek imha edilmelidir. Laboratuvar, yürürlükteki düzenlemelerde belirtildiği gibi ele alarak veya imha ederek (veya ele alınmasını ve imha edilmesini sağlayarak), doğalarına ve tehlike derecelerine göre üretilen atıkların ve sıvı atıkların yönetiminden sorumludur.

SONUÇLAR:

Elde edilen sonuçlar, numunelerin yeterli bir şekilde toplanmasına ve laboratuvara zamanında taşımaya ve işlemeye bağlıdır.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ VE KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ:

Test prosedürü:

- Yeni bir kültürden başlayarak, PBS'deki her organizmanın 0.5 McFarland süspansiyonunu hazırlayın.
- 0.5 McF süspansiyonla, 300 ila 3000 CFU/100 ul içeren bir çözelti hazırlayın.
- Bir mikropipet kullanarak, bir BHI sıvı besi yeri tüpüne hazırlanan her bakteri süspansiyonundan 30 ul inoküle edin.
- İçeriği karıştırmak için, 10 saniye boyunca inoküle edilen BHI tüpünü santrifüjleyin.

- TSA plaklar üzerine inoküle edilen BHI sıvı besi yerinden 30 ul üretin ve sıfır zamanda temel koloni sayısı olarak değeri belirleyerek, 18-24 saat boyunca 35±/-2°C'de enkübe edin.
- İnoküle edilen BHI sıvı besi yeri tüpünü 35+/-2°C'de 18-24 saat enkübe edin.
- 18-24 saat sonra, enkübatörden BHI tüpünü çıkarın ve 10 saniye boyunca santrifüjleyin.
- Bir TSA plağı üzerine inoküle edilen BHI sıvı besi yerinden 30 ul üretin.
- İnoküle edilen TSA plağını 35+/-2°C'de 18-24 saat enkübe edin.
- NOT: BHI sıvı besi yeri tüpü bulanık bir görünümde olmalıdır.
- Kolonilerin sayısını okuyun ve kaydedin.

KABUL EDİLEBİLİRLİK LİMİTLERİ: BÜYÜME.

PERFORMANS TESTİNİN SONUÇLARI:













SUŞ ¥	SIFIR ZAMANDA SAYIM; CFU/PLAK	35°C±2°C'DE 18-24 SAAT SONRA CFU SAYIMI; CFU/PLAK
Escherichia coli ATCC 25922	158	KONFLÜENT BÜYÜME
Staphylococcus aureus ATCC 25923	126	KONFLÜENT BÜYÜME
Streptococcus pneumoniae ATCC 6305	162	KONFLÜENT BÜYÜME



¥ Copan BHI sıvı besi yeri ile yapılan performans testleri, laboratuvar suşları kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Performans testleri, insandan alınan klinik numuneler kullanılarak gerçekleştirilmiştir. BHI sıvı besi yeri, CLSI-M22-A3 standardında belirtilen hükümlere uygundur.

BIBLIOGRAPHY

1. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover. 1999. Manual of Clinical Microbiology. 7th ed. ASM, Washington, D.C..
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). 2004. Quality Control for commercially Prepared Microbiological Culture Media. Approved Standard – Third Edition M22-A3
3. Miller, J. M. 1999. A Guide to Specimen Management in Clinical Microbiology, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
4. Isenberg, H. D., 2004. Clinical Microbiology Procedures Handbook, 2nd ed. ASM, Washington, DC.
5. Atlas, R.N.1993 Handbook of Microbiological Media p. 147-153. CRC Press, Boca Raton, FL

Index of Symbols / Tabella dei Simboli / Tabla de símbolos / Symboltabelle / Table des Symboles / Tabela de símbolos / Tabel med symboler / Symboltabelle / Tabell över symboler / Sembollerin Tablosu

Symbol / Simbolo / Símbolo / Symbole / Symbole / Símbolos / Symbol / Symbol / Symbol / Símbol	Meaning / Significato / Signification / Bedeutung / Sens / Significado / Betyder / Betydning / Betyder / Anlam
	Manufacturer / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabricant / Fabricante / Producent / Produzenten / Tillverkare / Üretici
	CE marking / Marchio CE / Marca CE / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / CE-mærke / CE işareti
	In vitro diagnostic device / Dispositivo Diagnostico in Vitro / Dispositivo de diagnóstico in vitro / In-vitro-Diagnostikum / Dispositif de diagnostic in vitro / In vitro diagnostisk medicinsk anordning / Medicinsk anordning för in vitro-diagnostik
	Do not reuse / Non riutilizzare / No reutilizar / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Não voltar a usar / Nepoužívejte znovu / Brug det ikke igen / Må ikke gjenbrukes / Använd inte den igen / Tekrar kullannmayin
	Catalogue number / Numero di catalogo / Número de catálogo / Bestellnummer / Référence du catalogue / Referência do catálogo / Číslo katalogu / Katalognummer / Katalognr / Katalognummer / Katalog numarası
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Límites de temperatura / Temperature Begrenzung / Limites de temperature / Limites de temperatura / Teplotní limity / Temperaturgrænser / Temperaturgrenser / Temperaturgrænser / Sicaklik limitleri
	Use by / Utilizzare entro / Fecha de caducidad / Verwendbar bis / Utiliser jusque / Prazo de validade / Použite do / Anvendes før / Må brukes innen / Ska användas innan / Son kullanna tarihi
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Consultar as instruções de utilização / Konzultujte návod k použití / Se vejledningen til brug / Se instruksjoner for bruk / Les bruksanvisningen / Kullanna talimatlarına bakınız
	Peel / Strappare per aprire / Desprender / Abziehen / Décoller / Destacável / Odtrhněte a otevířete / Riv opp før å åpne / Skall for åpen / Skal för öppen / Açmak için yırtın
	Batch code (Lot) / Codice del lotto (partita) / 7 Código de lote (Lote) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Code de lot (Lot) / Código do lote (Lote) / Kód řarže (dávky) / Serienummer (parti) / Batch-nummer (parti) / Dra för att öppna / Lot (seri) kodu
	Contains sufficient for <n> tests / Contenido suficiente per <n> test / Contenido suficiente para <n> pruebas / Ausreichend für <n> Tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Contémo suficiente para <n> testes / Obsah dostatečný pro <n> testů / Inhold tilstrækkelig til <n> prøver / Inhold tilstrækkelig for <n> test / Innehåller tillräckligt för <n> tester / <n> test için yeterli içerik
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare in caso di confezionamento danneggiato / No utilizar em caso de paquete dañado / Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est abimé / Não utilizar em caso de embalagem danificada / Nepoužívejte v případě poškozeného obalu / Skal ikke brukes i tilfelle av skadet emballasje / Ska inte användas vid skadade förpackningar / Ambalaji hasar görmüşse kullannmayin

 <p>Copan Italia S.p.A. Via F. Perotti, 10 25125 - Brescia, Italy</p>	<p>Copan Italia S.p.A. Via F. Perotti, 10 25125 Brescia Italy Tel +39 030 2687211 Fax +39 030 2687250</p> <p>Email: info@copangroup.com Website: www.copangroup.com</p>	<p>North American Distributor: Copan Diagnostics Inc. 26055 Jefferson Avenue Murneeta, CA 92562 USA Tel: 951-696-6957 Fax: 951-600-1832</p> <p>E-mail: customerservice@copanusa.net Website: www.copanusa.com</p>	 <p>COPAN Innovating Together™</p>
---	--	---	--