



LBM[®] Thiol Broth

Package insert and How-to-use guide

CE IVD

THIOL Broth- Foglio illustrativo del prodotto e Guida per l'uso

USO PREVISTO Il THIOL broth è un terreno di arricchimento che favorisce la crescita di microrganismi aerobi ed anaerobi facoltativi ed obbligati. Il COPAN Thiol Broth è utilizzato per l'arricchimento batteri anaerobi isolati da colture di campioni clinici. Il THIOL Broth può essere utilizzato in sistemi automatici per la semina su piastra (Copan WASP™ o Copan WASPLab™).

SOMMARIO

Il THIOL broth è un terreno di arricchimento costituito da destrosio, peptone e L-cystina e estratto di lievito che forniscono i fattori di crescita essenziali per la riproduzione batterica.

Gli ioni essenziali sono forniti dal sodio cloruro. Sodio tioglicollato ed L-cystina agiscono come agenti riducenti che contribuiscono a mantenere un basso potenziale redox supportando l'anaerobiosi.

Il Thiol broth è addizionato di supplementi di crescita come Hemina e Vitamina K1 che favoriscono la riproduzione di alcuni ceppi batterici anaerobi particolarmente esigenti.

REAGENTI

Componenti del brodo THIOL Broth:

| Nome dei componenti |
|---------------------------------|
| L-cystina |
| Sodio cloruro |
| Glucosio |
| Estratto di lievito |
| Digerito pancreatico di caseina |
| Sodio tioglicollato |
| Hemina |
| Vitamina K1 |
| Acqua distillata |

CONSERVAZIONE

Il Thiol Broth è un prodotto pronto per l'uso e non sono necessarie ulteriori operazioni di preparazione. Il lotto imballato nella confezione originale può essere conservato a 5—25°C fino al momento dell'uso o fino alla data di scadenza riportata sulla provetta e sulla confezione esterna. Non surriscaldare. Non incubare o congelare prima dell'uso. Uno stoccaggio inappropriato del prodotto può causare una perdita di efficacia.

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non usare il THIOL Broth se: (1) il prodotto mostra segni visibili di danni o di contaminazione; (2) ci sono indizi di perdite dalla provetta; (3) è stata superata la data di scadenza; (4) ci sono altri segni di deterioramento visibili.

MATERIALI FORNITI

| Codice | Descrizione del prodotto | Dimensioni della confezione | Adatto per l'automazione |
|--------|--|---|--------------------------|
| 4U002N | Provette in PET dimensioni 12X80mm con tappo a vite forato in PE - Una provetta contiene 4ml di THIOL Broth. | 50 unità per confezione interna. 50x6 unità per confezione esterna | 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

Per una guida specifica riguardante i procedimenti di raccolta dei campioni, consultare i manuali di riferimento pubblicati. Il sistema Copan eSwab può essere utilizzato come sistema di prelievo, trasporto e conservazione del campione clinico. Riferirsi a Copan per indicazioni riguardo al più appropriato codice e riferirsi al foglio illustrativo del prodotto per le istruzioni d'uso.

PROCEDURA DI UTILIZZO OPERAZIONI MANUALI

1. Svitare il tappo dalla provetta di THIOl broth.
2. Inoculare il campione nella provetta aperta.

Per campioni liquidi, utilizzare un'ansa da 10 µl o una micro pipetta per trasferire il campione nella provetta. Per campioni in eSwab™:

- a) omogenizzare la provetta per 10sec con vortex a 2000/2500 RPM, svitare il tappo dalla provetta di eSwab, immergere il tampone all'interno del terreno Thiol Broth ed agitare vigorosamente per 5/10 secondi in modo tale da rilasciare il campione nel terreno di arricchimento, buttare il tampone e richiudere la provetta di Thiol Broth.
 - b) con l'utilizzo di una micro pipetta, trasferire 30µL di terreno Amies liquido direttamente nel THIOl Broth. Tappare le provette di eSwab e di Thiol Broth.
3. omogenizzare per 5-10 secondi a 2000/2500 rpm per mezzo di un vortex.
 4. Incubare le provette di THIOl Broth inoculate a 35 ± 2 °C.
 5. Esaminare la provetta di THIOl Broth dopo 24-48 ore. La provetta deve essere controllata quotidianamente. Un'assenza di torbidità del Brodo non indica l'assenza di crescita.
 6. Procedere alla semina su idoneo terreno in piastra. La semina su piastra può essere eseguita mediante la semina di un'aliquota di campione prelevata con una micropipetta o un'ansa e successiva distribuzione su piastra. La quantità minima consigliabile per eseguire la semina in piastra dopo incubazione del tubo di Thiol Broth è 1-10 ul. Incubare le piastre per 24-96 ore a 35± 2 °C. in opportune condizioni di anaerobiosi o secondo la procedura standard di laboratorio.
 7. Al termine dell'incubazione procedere alla lettura delle piastre.
 8. Si consiglia di piastrare quotidianamente il campione di Thiol Broth inoculato.
 9. Si consiglia la verifica della crescita in piastra quotidianamente.

OPERAZIONI CON SISTEMA AUTOMATICO (WASP™)

Il Thiol Broth può essere utilizzato su sistemi automatici di semina come COPAN WASP™.

Per il corretto utilizzo vedere il manuale d'uso WASP™ /WASPLab™.

LIMITAZIONI

1. È possibile che alcuni campioni difficili con requisiti specifici non crescano in questo terreno.
2. Le condizioni, e il volume del campione raccolto per la coltura sono variabili significative per ottenere risultati di crescita batterica affidabili.
3. Una raccolta adeguata dei campioni dal paziente, è un fattore estremamente critico per l'isolamento e l'identificazione di ceppi batterici di interesse.
4. L'assenza di torbidità della provetta di Thiol Broth non è indicativa di risultato negativo.
5. Controllare quotidianamente la provetta fino al termine dell'incubazione della stessa.
6. E' consigliato piastrare sia dopo un incubazione di 24 ore che dopo incubazione di 48 ore su terreno appropriato di crescita.
7. Mantenere in incubazione la provetta di Thiol Broth per un massimo di 96 ore a 35°C ±2°C

AVVERTENZE

1. Per uso diagnostico in vitro.
2. Il presente prodotto è ideato per un uso singolo; il suo riutilizzo potrebbe portare a risultati inattendibili.
3. Non adatto per qualsiasi altra applicazione che non sia il suo uso previsto.
4. Seguire le linee guida raccomandate per la raccolta dei campioni.
5. Utilizzare sotto cappa a flusso laminare dopo inoculazione del prodotto indossare guanti e altre protezioni proporzionali alle precauzioni riconosciute universalmente per la manipolazione di campioni clinici.
6. L'utilizzo del presente prodotto insieme a qualsiasi test diagnostico o con qualsiasi strumento diagnostico deve essere valutato ed eventualmente validato, dall'utente prima dell'uso.
7. Non utilizzare il prodotto se è visibilmente danneggiato.
8. Non ingerire.
9. Non inalare.
10. Non iniettare.
11. Il fabbricante non può essere ritenuto responsabile per qualsiasi uso inadeguato o non qualificato del prodotto.
12. Tutti i campioni clinici sono ritenuti potenzialmente infettivi e devono essere manipolati con precauzioni adeguate.
13. Il THIOl Broth è destinato solo all'uso diagnostico in vitro e in nessun caso è permesso il suo uso a scopi terapeutici o di profilassi.
14. Osservare opportune precauzioni contro i pericoli biologici e applicare tecniche asettiche. Il prodotto può essere usato solo da personale opportunamente addestrato e qualificato.
15. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente.
16. Non tenere la provetta in condizioni di anaerobiosi durante l'incubazione.
17. Non autoclavare.
18. Non filtrare.

ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

I reagenti non utilizzati possono essere ritenuti rifiuti non pericolosi ed essere smaltiti come da procedure interne per rifiuti non pericolosi. Per lo smaltimento consultare la scheda di sicurezza del prodotto.

Lo smaltimento dei reagenti usati e di qualsiasi altro materiale di rifiuto contaminato deve essere effettuato seguendo le procedure previste per prodotti infetti o potenzialmente infetti.

È responsabilità del laboratorio gestire i rifiuti o facendoli trattare e smaltire come stabilito in qualsiasi regolamentazione applicabile in funzione delle norme vigenti nello stato.

PROCEDURA DI CONTROLLO QUALITÀ

TEST DI PERFORMANCE

- > Da una coltura fresca preparare una sospensione 0.5 McFarland in PBS di ciascun organismo ATCC.
- > Preparare una diluizione seriale fino a 10⁻⁴ della sospensione 0.5 McFarland
- > Inoculare con 400 µl della diluizione in PBS direttamente in THIOL broth
- > Ritappare i tubi
- > Omogeneizzare per 10 secondi a 2000/ 2500 RPM con vortex
- > Per la verifica del tempo zero, seminare 100 µl della sospensione batterica su terreno nutritivo (es. blood agar plate) ed incubare in opportune condizioni di crescita.
- > Incubare il tubo di THIOL brodo a 35°C ±2°C per 24 -48 ore
- > Dopo incubazione, seminare 100 µl di THIOL brodo su opportuno terreno nutritivo (es. Blood agar plate).
- > Incubare le piastre a 35°C ±2°C per 24-48 ore in opportune condizioni di crescita.

LIMITI DI ACCETTABILITÀ: Tempo zero: UFC contabili in numero compreso fra 30 e 300

UFC /100 µl

Tempo 24-48 h: crescita

RISULTATI

| CEPPO | CONTEGGIO AL TEMPO ZERO: UFC/PIASTRA | CONTEGGIO CFU DOPO 18-24 ORE A 35°C±2°C; UFC/PIASTRA |
|--|---|--|
| Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337 * | 216 | CRESCITA |
| Bacteroides Vulgatus ATCC 8482* | 198 | CRESCITA |
| Clostridium Perfringens ATCC 13124* | 134 | CRESCITA |
| Prevotella Melaninogenica ATCC 25845 | 121 | CRESCITA |
| Propionibacterium acnes ATCC 6919 | 166 | CRESCITA |
| Bacteroides fragilis ATCC 25285 | 200 | CRESCITA |
| Staphylococcus aureus ATCC 25923 | 210 | CRESCITA |

I risultati ottenuti e presentati sono rappresentativi dei valori ottenuti in fase di valutazione generale del prodotto.

I risultati ottenuti e presentati sono rappresentativi di prove eseguite presso il laboratorio di COPAN con ceppi ATCC.

I risultati ottenuti e presentati NON sono stati ottenuti utilizzando campioni clinici.

*: prove di performance batterica condotte utilizzando ceppi stabiliti dalla normativa di riferimento CLSI-M22-A3, specifici per il controllo qualità dei terreni per arricchimento che contemplano la crescita di batteri anaerobi.

THIOL Broth - Product Package Leaflet and Use Instructions

INTENDED USE

THIOL broth is an enrichment medium which facilitates the growth of facultative and obligate aerobic and anaerobic microorganisms. COPAN Thiol Broth is used for the enrichment of anaerobic bacteria isolated from cultures of clinical samples. THIOL Broth can be used with automatic plate culture systems (Copan WASP™ or Copan WASPLab™).

SUMMARY

THIOL is an enrichment medium consisting of dextrose, peptone and L-cystine solution and yeast extract, which provide the essential growth factors for bacterial reproduction.

The essential ions are provided by sodium chloride. Sodium thioglycollate and L-cystine act as reducing agents, which contribute to maintaining a low redox potential, supporting anaerobiosis.

Thiol broth also contains growth supplements such as Hemin and Vitamin K1 which facilitate the reproduction of some particularly demanding anaerobic bacterial strains.

REAGENTS

Components of THIOL Broth:

| Names of components |
|-----------------------------|
| L-cystine |
| Sodium chloride |
| Glucose |
| Yeast extract |
| Pancreatic digest of casein |
| Sodium thioglycollate |
| Hemin |
| Vitamin K1 |
| Distilled water |

STORAGE

Thiol Broth is a ready-made product and no additional preparation operations are required. The batch packed in its original package can be kept at 5-25°C until it is used or until the expiry date indicated on the tube and on the box. Do not overheat. Do not incubate or freeze before use. Inappropriate storage may cause a loss of product effectiveness.

PRODUCT DETERIORATION

Do not use THIOL Broth if: (1) the product shows visible signs of damage or contamination; (2) there are indications of leakages from the tube; (3) it is past its expiry date; (4) there are other visible deterioration signs.

SUPPLIED MATERIALS

| Code | Product Description | Package Dimensions | Suitable for automation |
|--------|--|---|-------------------------|
| 4U002N | 12x80 mm PET test tubes with PE perforated screw cap. One test tube contains 4 ml of THIOL Broth. | 50 units per internal package. 50x6 units per box. | YES |

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

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

INSTRUCTIONS FOR USE

For specific guidelines on sampling procedures, consult the reference manuals published. The Copan eSwab system can be used as a system for sampling, transport and preservation of the clinical sample. Refer to Copan for information on the most appropriate code, and refer to the product package leaflet for use instructions.

USER INSTRUCTIONS

MANUAL OPERATIONS

- Unscrew the THIOL broth tube cap.
- Inoculate the sample into the open tube.
For liquid samples, use a 10 µl loop or micropipette to transfer the sample to the tube.

For samples in eSwab:

- Homogenize the tube for 10 sec with vortex at 2000/2500 RPM, unscrew the eSwab tube cap, immerse the swab in the Thiol Broth medium and

shake vigorously for 5/10 seconds to release the sample into the enrichment medium, dispose of the swab and re-close the Thiol Broth tube.

- b) Using a micropipette, transfer 30 µl of liquid Amies medium directly into the THIOIOL Broth. Fit the caps on the eSwab and Thiol Broth tubes.
3. Homogenize for 5-10 seconds at 2000/2500 rpm by a vortex.
4. Incubate the inoculated THIOIOL Broth tubes at 35°C ± 2°C.
5. Examine the THIOIOL Broth tube after 24-48 hours. The tube must be checked daily. Absence of turbidity in the tube does not indicate absence of the microbe growth.
6. Proceed with surface culture on appropriate medium in a plate. Surface culture on plate can be performed through surface culture of a sample portion taken by a micropipette or a loop, followed by distribution on plate. The minimum recommended quantity for surface culture in a plate after incubation of the Thiol Broth tube is 1-10 ul. Incubate the plates for 24-96 hours at 35°C ± 2°C in appropriate anaerobiosis conditions, or according to standard laboratory procedure.
7. At the end of incubation, proceed with plate reading.
8. You are advised to plate the inoculated Thiol Broth sample daily.
9. You are advised to check growth in the plate daily.

OPERATIONS WITH AUTOMATIC SYSTEM (WASP™)

Thiol Broth can be used on automatic culture systems like COPAN WASP™. For correct use, see the WASP™/WASPLab™ instruction manual.

LIMITATIONS

1. Some difficult samples with specific requirements may not grow in this medium.
2. The conditions and the volume of the sample collected for culture are significant variables for obtaining reliable culture results.
3. An appropriate sample collection from patients is an extremely critical factor for isolation and identification of the bacterial strains of interest.
4. Absence of turbidity in the Thiol Broth tube is not indicative of a negative result.
5. Check the tube daily until the end of incubation.
6. You are advised to plate both after incubation of 24 hours and after incubation of 48 hours in an appropriate growth medium.
7. Maintain the Thiol Broth tube in incubation for a maximum of 96 hours at 35°C ± 2°C.

NOTICES

1. For diagnostic use in vitro.
2. This product is designed for single use; reuse may lead to unreliable results.
3. Not appropriate for any application other than its intended use.
4. Follow the recommended guidelines for collection of the samples.
5. Work in a laminar flow cabinet after inoculation of the product, wear gloves and other protections in line with universally recognized precautions for handling of clinical samples.
6. The use of this product with any diagnostic test or with any diagnostic tool shall be assessed and if necessary validated by the user before use.
7. Do not use the product if it is visibly damaged.
8. Do not ingest.
9. Do not inhale.
10. Do not inject.
11. The manufacturer shall not be considered liable for any inappropriate or non-qualified use of the product.
12. All clinical samples are considered potentially infective and shall be handled with appropriate precautions.
13. The THIOIOL Broth shall only be used for in vitro diagnostics. Its use for therapeutic or prevention purposes is not allowed under any circumstances.
14. Take appropriate precautions against biological hazards and apply aseptic techniques. The product may only be used by properly trained and qualified operators.
15. The instructions must be read and observed carefully.
16. Do not keep the tube in anaerobiosis conditions during incubation.
17. Do not place in an autoclave.
18. Do not filter.

WASTE DISPOSAL

Unused reagents can be considered as non-hazardous waste and disposed of accordingly. For disposal, refer to the product MSDS.

Used reagents and any other contaminated waste material shall be disposed of according to the procedures established for infected or potentially infected products. The laboratory shall be responsible for managing waste materials by treatment and disposal, as established in all applicable regulations.

QUALITY CONTROL PROCEDURE

PERFORMANCE TEST

- > From a fresh culture, prepare a 0.5 McFarland suspension in PBS of every ATCC organism.
- > Prepare a serial 10 -4 dilution of 0.5 McFarland suspension.
- > Inoculate with 400 µl of the dilution in PBS directly in THIOIOL broth.
- > Put the caps back on the tubes.
- > Homogenize for 10 seconds at 2000/2500 RPM with vortex.
- > For the control at zero time, seed 100 µl of the bacterial suspension on nutrient medium (e.g. blood agar plate) and incubate in appropriate growth conditions.
- > Incubate THIOIOL broth tube at 35°C ± 2°C for 24-48 hours.
- > After incubation, seed 100 µl THIOIOL broth on appropriate nutrient medium (e.g. blood agar plate).
- > Incubate the plates at 35°C ± 2°C for 24-48 hours in appropriate growth conditions.

LIMITS OF ACCEPTABILITY: Time zero: CFU counting 30-300

CFU/100 µl

Time 24-48 h: growth

RESULTS

| STRAIN | ZERO DEAD TIME COUNTING: CFU/PLATE | CFU COUNTING AFTER 18-24 HOURS AT 35°C±2°C; CFU/PLATE |
|--|------------------------------------|---|
| <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337* | 216 | GROWTH |
| <i>Bacteroides Vulgatus</i> ATCC 8482* | 198 | GROWTH |
| <i>Clostridium Perfringens</i> ATCC 13124* | 134 | GROWTH |
| <i>Prevotella Melaninogenica</i> ATCC 25845 | 121 | GROWTH |
| <i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919 | 166 | GROWTH |
| <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285 | 200 | GROWTH |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | 210 | GROWTH |

The results obtained and presented are representative of the values obtained during general evaluation of the product.
The results obtained and presented are representative of tests performed at the COPAN laboratory with ATCC strains.
The results obtained and presented were NOT obtained using clinical samples.

* Bacterial performance tests conducted using strains established by the CLSI-M22-A3 reference standard, specific for quality control of enrichment mediums for the growth of anaerobic bacteria.

ESPAÑOL

CaldoTHIOL - Prospecto del producto & Guía de uso

USO PREVISTO

El Caldo THIOL es un medio de enriquecimiento que facilita el cultivo de microorganismos aeróbicos y anaeróbicos, optativos u obligatorios. El Caldo THIOL se utiliza para crecimiento de bacterias anaerobias aisladas de cultivos de muestras clínicas. El Caldo THIOL puede ser utilizado en sistemas au- tomáticos para siembra sobre placas (Copan WASP™ o Copan WASPLab™).

RESUMEN

El Caldo THIOL es un medio de enriquecimiento constituido por dextrosa, peptona y L-cistina y extracto de levadura, que otorgan los factores de crecimiento esenciales para la reproducción bacteriana. Los iones esenciales son proporcionados por el cloruro de sodio. El sodio tioglicolato y la L-cistina actúan como agentes reductores, que contribuyen a mantener un bajo potencial redox, favoreciendo la anaerobiosis. Al Caldo THIOL han sido añadidos suplementos de crecimiento tipo Hemina y Vitamina K1 que favorecen la reproducción de algunas cepas bacterianas anaeróbicas singularmente exigentes.

REACTIVOS

Componentes del Caldo THIOL:

| Nombre de los componentes |
|---------------------------------|
| L-cistina |
| Cloruro de sodio |
| Glucosa |
| Extracto de levadura |
| Digerido pancreático de caseína |
| Sodio tioglicolato |
| Hemina |
| Vitamina K1 |
| Agua destilada |

ALMACENAMIENTO

El Caldo THIOLE es un producto ya listo para ser utilizado y no son necesarias posteriores operaciones de preparación. El lote del producto en el empaque originario puede conservarse de 5 a 25°C hasta el momento de su uso o hasta la fecha de caducidad aplicada en el tubo y en el exterior del empaque. No recalentar. No incubar o congelar antes del uso. Un almacenamiento inadecuado del producto podría causar pérdida de efectividad.

DETERIORO DEL PRODUCTO

No usar el Caldo THIOLE si: (1) el producto presenta marcas visibles de daños o contaminación; (2) si hay indicios evidentes de escapes en el tubo; (3) si se ha vencido la fecha de caducidad; (4) si hay otras evidencias visibles de deterioro.

MATERIALES SUMINISTRADOS

| Código | Descripción del producto | Dimensiones del empaque | Apto para la automa- tización |
|--------|--|--|-------------------------------|
| 4U002N | Tubos de PET tamaño: 12X80 mm., tapón de rosca perforado en PE – Cada tubo contiene 4ml de Caldo THIOLE. | 50 unidades por empaque interno. 50X6 unidades por empaque externo. | SI |

MATERIALES NECESARIOS PERO NO PROPORCIONADOS

Materiales aptos para el cultivo y el aislamiento de bacterias; consultar los manuales de referencia de laboratorio en cuanto a los protocolos recomendados para las técnicas de cultivo y de identificación.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Para una guía específica relativa a los procedimientos de recolección de las muestras, consultar los manuales de referencia publicados. El sistema Copan eSwab puede utilizarse como sistema de toma, transporte y conservación de la muestra clínica. Consultar a Copan para pedir asesoramiento en cuanto al código más apto y consultar además el prospecto informativo sobre las instrucciones en relación a su uso.

PROCEDIMIENTOS PARA LA UTILIZACIÓN

OPERACIONES MANUALES

- Destornillar el tapón del tubo de Caldo THIOLE.
- Inocular la muestra en el tubo abierto.

Para muestras líquidas utilizar asas de 10 µl o una micro pipeta de transferencia para inocular la muestra en el tubo. Para muestras en eSwab:

- homogeneizar el tubo por 10 segundos con vortex a 2000/2500 RPM, destornillar el tapón del tubo eSwab, sumergir el hisopo dentro del medio de Caldo THIOLE y sacudir energicamente por 5/10 segundos para hacer desprender la muestra retenida por el hisopo en el medio de enriquecimiento, desechar el hisopo y taponar el tubo de Caldo THIOLE.
 - mediante una micro pipeta transferir 30µL de medio Amies líquido, directamente en el Caldo THIOLE. Taponar los tubos de eSwab y de Caldo THIOLE.
- Homogeneizar por 5-10 segundos a 2000/2500 RPM mediante vortex.
 - Incubar los tubos de Caldo THIOLE inoculados a 35 ± 2 °C.
 - Examinar el tubo del Caldo THIOLE al transcurrir 24-48 Horas. El tubo debe de controlarse diariamente. La ausencia de turbiedad del Caldo no indica ausencia de crecimiento. Efectuar la siembra en el oportuno medio sobre placa. La siembra sobre placa puede efectuarse mediante siembra de una determinada cantidad de muestra recolectada con micro-pipeta o asa y esparcida luego sobre placa. La cantidad mínima aconsejada para efectuar la siembra en placa posteriormente a la incubación del tubo de caldo THIOLE es de 1-10 ul.
 - Incubar las placas por 24-96 Horas a 35± 2 °C en oportunas condiciones de anaerobiosis o según los procedimientos estándar de laboratorio.
 - Al finalizar la incubación proceder a la lectura de las placas.
 - Se aconseja de verter diariamente sobre placa la muestra del Caldo THIOLE inoculado.
 - Se aconseja verificar el crecimiento en las placas diariamente.

OPERACIONES CON EL SISTEMA AUTOMÁTICO (WASP™)

El Caldo THIOLE puede ser utilizado en sistemas automáticos de siembra como COPAN WASP™. Para una correcta utilización consultar el Manual de Uso WASP™ / WASPLab™.

RESTRICCIONES

- Es posible que algunas muestras que presentan específicas condiciones no crezcan en este medio.
- Las condiciones y el volumen de la muestra recogida para el cultivo presentan variables significativas a la hora de lograr resultados fiables sobre el crecimiento bacteriano.
- La toma correcta de muestras al paciente es un factor extremadamente sustancial para garantizar el aislamiento y la identificación de las cepas bacterianas de efectivo interés.
- La ausencia de turbiedad en el tubo del Caldo THIOLE no es indicio de resultado negativo.
- Controlar diariamente el tubo hasta que la incubación del mismo se haya concluido.
- Se aconseja verter sobre placa, en apropiado medio de crecimiento, bien después de una incubación de 24 Horas, bien después de una de 48 Horas.
- Mantener el tubo de Caldo THIOLE en incubación por un tiempo máximo de 96 Horas a 35°C + 2°C.

ADVERTENCIAS

- Para utilización en diagnóstico *in vitro*.
- El presente producto ha sido pensado para un único uso; su reutilización podría conducir a resultados poco fiables.
- No apto para cualquier tipo de aplicación que no fuera la prevista.
- Seguir las líneas guía aconsejadas para la toma de muestras.

5. Utilizar bajo campana de flujo laminar después de la inoculación del producto, poner guantes y vestir otras protecciones según las normas vigentes sobre precauciones estándar en cuanto a la manipulación de muestras clínicas.
6. La utilización del presente producto así como cualquier test de diagnóstico y con cualquier aparato de diagnóstico debe de ser evaluada y eventual mente validada por el Usuario previamente al uso.
7. No utilizar el producto si es visiblemente dañado.
8. No ingerir.
9. No inhalar.
10. No inyectar.
11. El Productor rehúsa toda responsabilidad por utilización incorrecta del producto o mediante personal no cualificado.
12. Todas las muestras son consideradas potencialmente infecciosas y se requieren oportunas precauciones para ser manipuladas.
13. El Caldo THIOL ha sido designado sólo para uso de diagnóstico in vitro y no es permitido usarlo en ningún otro caso para fines terapéuticos o para la profilaxis.
14. Cumplir con toda precaución contra el riesgo de peligro biológico y utilizar las técnicas de asepsia adecuadas. El producto puede ser utilizado sólo por personal oportunamente capacitado y formado.
15. Las instrucciones deben de ser leídas y observadas esmeradamente.
16. No tener el tubo en condiciones anaeróbicas durante la incubación.
17. No poner en autoclave.
18. No filtrar.

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

Los reactivos no usados pueden considerarse residuos no peligrosos y pueden, consiguientemente ser eliminados según los procedimientos estándar de laboratorio para desechos no peligrosos.

Para la eliminación consultar la ficha de seguridad del producto.

La eliminación de los reactivos usados y de cualquier otro material residual contaminado tiene que llevarse a cabo observando los procedimientos previstos para los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad del laboratorio administrar los residuos, o de otra manera, pidiendo a terceros de eliminarlos en la cabal observancia de las normativas y los procedimientos previstos y vigentes del país.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA CALIDAD

PRUEBAS DE PRESTACIONES

- > A partir de un cultivo fresco, preparar una suspensión 0,5 McFarland en PBS de cada organismo ATCC.
- > Preparar una dilución serial hasta 10^{-4} de la suspensión 0,5 McFarland.
- > Inocular con 400 μ l de la dilución en PBS directamente en el Caldo THIOL.
- > Volver a taponar los tubos.
- > Homogeneizar durante 10 segundos a 2000/ 2500 RPM por medio de un vortex.
- > Para el control del tiempo cero, sembrar 100 μ l de la suspensión bacteriana en un medio nutritivo (por ej.: Blood agar plate) e incubar en oportunas condiciones de crecimiento.
- > Incubar el tubo de Caldo THIOL a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 24- 48 Horas.
- > Después de la incubación, sembrar 100 μ l de Caldo THIOL en un oportuno medio nutritivo (por ej. Blood agar plate).
- > Incubar las placas a $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 24 - 48 Horas en oportunas condiciones de crecimiento.

LÍMITES DE ACEPTABILIDAD: Tiempo cero: CFU de recuento en números entre los 30 y 300 CFU / 100 μ l.

Tiempo 24-48 Horas: Crecimient

RESULTADOS

| CEPA | CONTEO EN TIEMPO CERO: | CFU COUNTING AFTER 18-24 HOURS AT $35^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$; CFU/PLATE |
|--|------------------------|--|
| Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337 * | 216 | CRECIMIENTO |
| Bacteroides Vulgatus ATCC 8482 * | 198 | CRECIMIENTO |
| Clostridium Perfringens ATCC 13124 * | 134 | CRECIMIENTO |
| Prevotella Melaninogenica ATCC 25845 | 121 | CRECIMIENTO |
| Propionibacterium acnes ATCC 6919 | 166 | CRECIMIENTO |
| Bacteroides fragilis ATCC 25285 | 200 | CRECIMIENTO |
| Staphylococcus aureus ATCC 25923 | 210 | CRECIMIENTO |

Los resultados conseguidos y exhibidos son representativos de los valores obtenidos en la fase de evaluación general del producto.

Los resultados conseguidos y exhibidos son representativos de las pruebas efectuadas en el laboratorio de COPAN con cepas ATCC.

Los resultados conseguidos y exhibidos NO han sido obtenidos utilizando muestrars clínicas.

* : pruebas de prestaciones bacterianas llevadas a cabo utilizando cepas según establecido por la normativa de referencia CLSI-M22-A3, específicas para el control de la calidad de los medios de enriquecimiento que contemplan el crecimiento de bacterias anerobias.

THIOL Broth – Beipackzettel und Gebrauchsanweisung

ANWENDUNG

Die THIOL Broth ist ein Anreicherungsboden, der das Wachstum von fakultativen und obligaten aeroben und anaeroben Mikroorganismen fördert. Die COPAN Thiol Broth wird zur Anreicherung anaerober Bakterien verwendet, die von klinischen Probekulturen isoliert wurden. Die THIOL Broth kann mit automatischen Systemen zur Aussaat auf Kulturschalen (Copan WASP™ und Copan WASPLab™) verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG

Die THIOL Broth ist ein Anreicherungsboden, bestehend aus einer Dextrose-Pepton-L-Cystein-Lösung und Hefeextrakt, welche die wesentlichen Wachstumsfaktoren für die Bakterienreproduktion fördern. Die Hauptionen werden von Natriumchlorid geliefert. Thioglycolat-Natrium und L-Cystein wirken als reduzierende Stoffe, welche verhindern, ein niedriges Redox Potential zu erhalten und die Anoxibiose unterstützen. Die THIOL Broth ist mit Wachstumszusätzen angereichert, wie Hämäne und Vitamin K1, die die Reproduktion einiger besonders anspruchsvoller anaerober Bakterienstämme fördern.

REAGENZIE

Komponenten der THIOL Broth:

| Nombre de los componentes |
|---------------------------|
| L-Cystein |
| Natriumchlorid |
| Glukose |
| Hefeextrakt |
| Pankreas-verdautes-Kasein |
| Thioglycolat-Natrium |
| Hämäne |
| Vitamin K1 |
| Destilliertes Wasser |

LAGERUNG

Die Thiol Broth ist ein gebrauchsfertiges Produkt und erfordert daher keinerlei zusätzliche Zubereitung. Das verpackte Los in der Originalverpackung kann bis zur Anwendung bzw. bis zum Verfalldatum, das auf dem Reagenzglas und der Umverpackung angegeben ist, bei 5 - 25°C aufbewahrt werden. Nicht überhitzen! Nicht vor dem Gebrauch inkubieren oder einfrieren! Durch eine unsachgemäße Lagerung des Produkts kann die Wirksamkeit verloren gehen.

VERFALL DES PRODUKTS

Die THIOL Broth nicht verwenden, wenn: (1) das Produkt sichtbar beschädigt oder verschmutzt ist, (2) das Reagenzglas sichtbar undicht ist, (3) das Verfallsdatum abgelaufen ist oder (4) andere Anzeichen von Verschleiß sichtbar sind.

BENÖTIGTES MATERIAL, DASS ENTHALTEN IST:

| Artikel-Nr. | Beschreibung des Produkts | Größe der Verpackung | Geeignet für automatische Systeme |
|-------------|---|--|-----------------------------------|
| 4U002N | PET-Reagenzglas, Größe 12X80 mm mit durchbohrtem PE Schraubverschluss. Ein Reagenzglasenthält 4 ml THIOL Broth. | 50 Einheiten pro Packung 50X6 Einheiten pro Umverpackung | 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.

GEBRUCHSANWEISUNGEN

Für spezifische Anleitung in Bezug auf das Entnahmeverfahren der Proben wird auf die veröffentlichten Handbücher verwiesen. Das System Copan eSwab kann als Entnahme-, Transport- und Aufbewahrungsmedium der klinischen Probe benutzt werden. Für Hinweise über den geeignetsten Code wenden Sie sich bitte an Copan. Die Gebrauchsanweisungen für das Produkt befinden sich am Beipackzettel.

GEBRUCHSANWEISUNGEN

MANUELLE TÄTIGKEITEN

- Den Verschluss des Reagenzglases mit der THIOL Broth aufschrauben.
- Die Probe in das offene Reagenzglas inkulieren.
Für flüssige Proben einen Stab mit 10 µl oder eine Mikro-Pipette verwenden, um die Probe in ein Reagenzglas zu übertragen. Für Proben in eSwab:
 - Das Reagenzglas für 5 - 10 Sekunden bei 2.000/2500 U/min mit einem Vortex schütteln, den Deckel des Reagenzglases eSwab

entfernen, den Tupfer vom eSwab-Medium in das Reagenzglas mit der THIOI Broth übertragen und für 5 – 10 Sekunden stark schütteln, um die Probe in den Anreicherungsboden zu übertragen, den Tupfer entsorgen und das Thiol Broth Reagenzglas wieder verschließen.

- b) Mit einer Mikro-Pipette etwa 30 µL flüssiges Amies-Medium direkt in die THIOI Broth übertragen. Darauf die eSwab- und Thiol Broth Reagenzgläser wieder verschließen.
3. Für 5 - 10 Sekunden bei 2.000/2.500 U/min mit einem Vortex schütteln.
4. Die Reagenzgläser mit inokulierter THIOI Broth bei 35 ± 2 °C inkubieren.
5. Die THIOI-Reagenzgläser nach 24 - 48 Stunden kontrollieren. Das Reagenzglas muss täglich kontrolliert werden. Eine Trübheit im Reagenzglas ist ein Hinweis auf mikrobielles Wachstum.
6. Die Aussaat auf einem geeigneten Boden in der Kulturschale vornehmen. Die Aussaat auf der Kulturschale kann direkt mit dem Tupferstäbchen oder mithilfe eines Anteils der Probe ausgeführt werden, die mit einem geeigneten Entnahmeanstrument (Mikropipette, Stab usw.) entnommen wird, um dar auf auf der Kulturplatte verteilt zu werden. Die empfohlene Mindestmenge für das Aussäen in Kulturschale nach dem Inkubieren des Reagenzglases beträgt 1 – 10 µL. Die Kulturschalen 24 - 96 Stunden bei 35 ± 2 °C unter aerobischen Bedingungen oder nach dem Standardlaborverfahren inkubieren.
7. Nach der Inkubierung die Kulturschalen lesen.
8. Es wird empfohlen, die ausgesäte Thiol Broth Probe täglich auszuplattieren.
9. Es wird empfohlen, das Wachstum in der Kulturschale täglich zu prüfen.

TÄTIGKEITEN MIT AUTOMATISCHEM SYSTEM (WASP™)

Die THIOI Broth kann mit automatischen Systemen wie Copan WASP™ verwendet werden.

Für die korrekte Verwendung wird auf die Bedienungsanleitung WASP™/WASPLab™ verwiesen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Es ist möglich, dass einige schwierige Proben mit spezifischen Anforderungen nicht in diesem Nährmedium wachsen.
2. Der Zustand und der Umfang der entnommenen Probe sind Faktoren, welche ein zuverlässiges Bakterienwachstum stark beeinflussen.
3. Eine angemessene Sammlung der Proben am Patienten ist ein sehr kritischer Faktor bei der Isolierung und Identifizierung der untersuchten Bakterien stämme.
4. Eine Trübheit im Reagenzglas ist ein Hinweis auf mikrobielles Wachstum.
5. Das Reagenzglas täglich bis zum Ende der Inkubation prüfen.
6. Es wird empfohlen, sowohl nach einer Inkubation von 24 Stunden sowie nach einer Inkubation von 48 Stunden auf geeignete Nährböden auszuplattieren.
7. Das Reagenzglas der Thiol Broth maximal für 96 Stunden bei 35 ± 2 °C inkubieren.

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 empfohlenen Richtlinien für die Probenahme beachten.
5. Die Arbeiten unter einer Haube mit laminarer Strömung durchführen. Nach der Inokulation Handschuhe und sonstige Schutzmaßnahmen als allgemein anerkannte Vorsichtsmaßnahmen für die Handhabung von klinischen Proben anziehen.
6. Die Anwendungseignung dieses Produkts für irgendwelche Diagnosetests oder Diagnoseinstrumente muss vor der Anwendung vom Benutzer geprüft und eventuell genehmigt werden.
7. Das Produkt bei sichtbaren Beschädigungen nicht benutzen.
8. Das Medium nicht verschlucken.
9. Das Medium nicht einatmen.
10. Das Medium nicht injektieren.
11. Der Hersteller kann nicht für einen unsachgemäßen oder nicht korrekten Gebrauch des Produkts verantwortlich gemacht werden.
12. Alle Proben gelten als potentiell infektiös und sind mit angemessenen Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln.
13. Die THIOI Broth ist nur für die In-Vitro-Diagnose bestimmt und darf keinesfalls für therapeutische oder Prophylaxebehandlungen verwendet werden.
14. Entsprechende Vorsichtsmaßnahmen gegen biologische Gefahren treffen und aseptische Techniken anwenden. Das Produkt darf nur von entspre chend geschultem und qualifiziertem Personal angewendet werden.
15. Die Anweisungen genau lesen und befolgen.
16. Während der Inkubation darf das Reagenzglas nicht unter anaeroben Bedingungen gehalten werden.
17. Nicht autoklavieren.
18. Nicht filtern.

ABFALLBESEITIGUNG

Unbenutzte Reagenzgläser gelten als nicht gefährliche Abfälle und sind entsprechend der internen Verfahren für nicht gefährliche Abfälle zu entsorgen. Für die Entsorgung wird auf das Sicherheitsdatenblatt des Produkts verwiesen.

Die Entsorgung der verwendeten Reagenzien und des restlichen Abfallmaterials muss nach den vorgesehenen Verfahren für infektiöse oder potentiell infektiöse Produkte erfolgen.

Das Labor muss die Abfälle wie in den anwendbaren Regelungen des jeweiligen Landes festgelegt behandeln und entsorgen (bzw. behandeln und entsorgen lassen).

VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

LEISTUNGSTEST

- > Mit einer frischen Kultur wird eine Suspension 0,5 McFarland in PBS für jeden ATCC Organismus vorbereitet.
- > Eine serielle Verdünnung 10 -4 der Suspension 0,5 McFarland vorbereiten.
- > 400 µl der Verdünnung in PBS direkt in die THIOI Broth inokulieren.
- > Die Reagenzgläser wieder verschließen.
- > Das ganze für 10 Sekunden bei 2.000/2.500 U/min mittels Vortex homogenisieren.
- > Für die Kontrolle der Zeit Null werden 100 µl der bakteriologischen Suspension auf dem Nährmedium (z.B. Blood Agar Plate) ausgesät und unter ange messenen Wachstumsbedingungen inkubiert.
- > Das Reagenzglas mit der THIOI Broth für 24 – 48 Stunden bei 35 °C ± 2 °C inkubieren.
- > Nach der Inkubierung 100 µl THIOI Broth auf einem angemessenen Nährmedium (z.B. Blood Agar Plate) aussäen.
- > Die Kulturschalen für 24 – 48 Stunden bei 35°C ±2°C unter angemessenen Wachstumsbedingungen inkubieren.

ANNAHMETAUGLICKEITSGRENZWERTE: Zeit Null: Zählbare KBE zwischen 30 – 300 KBE/100 µL. Zeit 24 – 48: Wachstum.

ERGEBNISSE

| BAKTERIENSTAMM | ZÄHLUNG BEI ZEIT NULL KBE/KULTURSCHALE | KBE-ZÄHLUNG NACH 18 - 24 STUNDEN BEI 35°C±2°C; KBE/KULTURSCHALE |
|--|---|---|
| Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337 * | 216 | WACHSTUM |
| Bacteroides Vulgatus ATCC 8482* | 198 | WACHSTUM |
| Clostridium Perfringens ATCC 13124* | 134 | WACHSTUM |
| Prevotella Melaninogenica ATCC 25845 | 121 | WACHSTUM |
| Propionibacterium acnes ATCC 6919 | 166 | WACHSTUM |
| Bacteroides fragilis ATCC 25285 | 200 | WACHSTUM |
| Staphylococcus aureus ATCC 25923 | 210 | WACHSTUM |

Die erzielten und dargestellten Ergebnisse sind repräsentativ für die während der allgemeinen Produktbewertung erzielten Werte.

Die erzielten und dargestellten Ergebnisse sind repräsentativ für Proben beim COPAN-Labor mit ATCC-Stämmen.

Die erzielten und dargestellten Ergebnisse wurden NICHT mit klinischen Proben erzielt.

* Leistungstests wurden mit Bakterienstämmen nach den Vorgaben der Norm CLSI-M22-A3 durchgeführt, spezifisch für die Qualitätskontrolle von Anreicherungsböden, die das Wachstum anaerober Bakterien vorsehen.

THIOL Broth - Notice du produit & guide d'utilisation

UTILISATION ENVISAGÉE

Le THIOL Broth est un milieu d'enrichissement qui favorise la croissance de microorganismes aérobie et anaérobie facultatifs et obligatoires. Le COPAN THIOL Broth est utilisé pour l'enrichissement de bactéries anaérobies isolées de cultures d'échantillons cliniques.

Le THIOL Broth peut être utilisé avec les systèmes automatiques pour l'ensemencement sur plaque (Copan WASP™ ou Copan WASPLab™).

SOMMAIRE

Le THIOL Broth est un milieu d'enrichissement composé par du dextrose, peptone et L-cystina et extrait de levain qui fournissent les facteurs de croissance essentiels pour la reproduction bactérienne.

Les ions essentiels sont fournis par le chlorure de sodium. Le thioglycolate de sodium et L-cystina agissent comme des agents réducteurs qui contribuent à maintenir un potentiel redox bas en supportant l'anaérobiose.

Le THIOL Broth est additionné de suppléments de croissance comme Hémine et Vitamine K1 qui favorisent la reproduction de certaines souches bactériennes anaérobies particulièrement exigeantes.

RÉACTIFS

Composants du bouillon THIOL Broth:

| Nom des composants |
|---------------------------------|
| L-cystina |
| Chlorure de sodium |
| Glucose |
| Extrait de levain |
| Peptone pancréatique de caséine |
| Thioglycolate de sodium |
| Hémine |
| Vitamine K1 |
| Eau distillée |

STOCKAGE

Le Thioli Broth est un produit prêt à l'emploi et ne requiert pas d'autres préparations. Le produit dans son emballage d'origine peut être conservé 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. Un stockage inapproprié du produit diminue son efficacité.

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

Ne pas utiliser le THIOL Broth si (1) le produit présente des signes visibles d'endommagement ou de contamination; (2) le produit présente des signes visibles de fuites du tube, (3) la date d'échéance est échuë, (4) en présence d'autres signes de détérioration visibles.

MATÉRIELS FOURNIS

| Code | Product Description | Package Dimensions | Suitable for automation |
|--------|---|---|-------------------------|
| 4U002N | Tubes en PET dimensions 12X80 mm avec bouchon à vis percé en PE. Un tube contient 4ml de THIOL Broth. | 50 unités par boîte. 50X6 unités par emballage externe | 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

Pour avoir des instructions plus détaillées sur les procédures de collecte, consulter les manuels de référence publiés à ce sujet.

Le système Copan Swab peut être utilisé comme système de prélèvement, transport et conservation de l'échantillon clinique. Demander le code le plus approprié à Copan et se reporter au document d'illustration pour les instructions d'emploi.

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

OPÉRATIONS MANUELLES

- Dévisser le bouchon du tube de THIOL broth.
- Inoculer l'échantillon dans le tube ouvert.
 Pour les échantillons liquides, utiliser une oese de 10 µl ou une micropipette pour transférer l'échantillon dans le tube. Pour les échantillons en Swab,

- a) homogénéiser le tube pendant 10sec à 2000/2500 tours/min dans un vortex, desserrer le bouchon du tube Swab et plonger l'écouvillon dans le milieu Thiol Broth et agiter vigoureusement pendant 5/10 secondes pour transférer l'échantillon dans le milieu de croissance, jeter l'écouvillon et reboucher le tube de Thiol Broth.
- b) À l'aide d'une micropipette, transférer 30 µl de terrain Amies liquide directement dans le Thiol broth. Boucher les tubes de eSwab et THIOL Broth.
3. Homogénéiser pendant 5-10 secondes à 2000/2500 tours/min dans un vortex.
4. Incuber les tubes de THIOL Broth inoculés à 35 ± 2 °C.
5. Examiner le tube de THIOL Broth après 24-48 heures. Le tube doit être contrôlé tous les jours. Si le contenu du tube est limpide, cela ne veut pas dire qu'il n'y a pas croissance microbienne.
6. Procéder à l'ensemencement dans un milieu approprié sur plaque. L'ensemencement sur plaque peut être exécuté moyennant ensemencement d'une partie d'échantillon à l'aide d'une micropipette ou d'une oese et en la distribuant ensuite sur une plaque. La quantité minimum conseillée pour effectuer l'ensemencement sur plaque après incubation du tube de Thiol Broth est de 1-10 µl. Incuber les plaques pendant 24-96 heures à 35 ± 2 °C en conditions anaérobies appropriées ou selon la procédure standard de laboratoire.
7. Au terme de l'incubation, lire les plaques.
8. Il est conseillé de « plaquer » tous les jours l'échantillon de Thiol Broth inoculé.
9. Il est conseillé de contrôler tous les jours la croissance sur plaque.

OPÉRATIONS AVEC LE SYSTÈME AUTOMATIQUE (WASP™)

Le Thiol Broth peut être utilisé sur des systèmes automatiques d'ensemencement comme COPAN WASP™. Pour une utilisation correcte se reporter au manuel d'instructions pour l'emploi WASP™/WASPLab™.

LIMITES

1. Il se peut que certains échantillons difficiles aux caractéristiques spécifiques ne se développent pas dans ce milieu.
2. Les conditions et le volume de l'échantillon collecté pour la culture sont des variables significatives pour obtenir des résultats de croissance bactérienne fiables.
3. Une collecte adéquate des échantillons du patient est un facteur extrêmement critique pour l'isolation et l'identification de souches bactériennes d'intérêt.
4. Le manque de turbidité du tube de Thiol Broth n'indique pas forcément un résultat négatif.
5. Contrôler tous les jours le tube jusqu'au terme de l'incubation.
6. Il est conseillé de « plaquer » aussi bien après incubation de 24 heures qu'après une incubation de 48 heures sur milieu de croissance approprié.
7. Conserver le tube de Thiol Broth en incubation au maximum pendant 96 heures à 35 ± 2 °C.

AVERTISSEMENTS

1. Pour emploi diagnostic en vitro.
2. Le présent produit a été conçu pour une seule utilisation; sa réutilisation peut conduire à des résultats peu fiables.
3. N'est pas approprié pour une application différente de celle prévue.
4. Suivre les lignes directrices recommandées pour la récolte des échantillons.
5. Utiliser sous hotte à flux laminaire après inoculation du produit.
6. Porter des gants et les protections proportionnelles aux précautions reconnues universellement pour la manipulation des échantillons cliniques.
7. Avant d'utiliser le présent produit associé à un test diagnostique ou un outil diagnostique, l'utilisateur doit vérifier et éventuellement valider si cela est possible.
8. Ne pas utiliser le produit s'il est visiblement endommagé.
9. Ne pas inhaler.
10. Ne pas ingérer.
11. Le fabricant ne peut pas être retenu responsable de tout emploi inadéquat ou non qualifié du produit.
12. Tous les échantillons cliniques sont potentiellement infectés et doivent être manipulés avec les précautions adéquates.
13. Le THIOL Broth est destiné seulement à l'emploi diagnostique in vitro, son utilisation n'est en aucun cas permise dans des buts thérapeutiques ou de prophylaxie.
14. 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.
15. Il faut lire et suivre attentivement les instructions.
16. Ne pas garder le tube dans des conditions d'anaérobie pendant l'incubation.
17. Ne pas soumettre à autoclavage.
18. Ne pas filtrer.

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les réactifs non utilisés peuvent être considérés comme des déchets non dangereux et être éliminés conformément aux procédures internes pour déchets non dangereux. Pour l'élimination, consulter la fiche de sécurité du produit.

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 ou en les faisant traiter ou éliminer comme établi par les réglementations applicables en fonction des normes en vigueur.

PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

TEST DE PERFORMANCE

- > À partir d'une culture fraîche, préparer une suspension 0.5 McFarland en PBS de chaque organisme ATCC.
- > Préparer une dilution série 10⁻⁴ de la suspension 0.5 McFarland
- > Inoculer avec 400 µl de la dilution en PBS directement dans le tube THIOL broth
- > Remettre les bouchons des tubes
- > Homogénéiser pendant 10 secondes à 2000/2500 tours/min dans un vortex

- > Pour vérifier le temps zéro, ensemercer 100 µl de la suspension bactérienne sur le milieu nutritif (ex. Blood agar plate) et incuber en conditions de croissance appropriées.
- > Incuber les tubes THIAL à 35°C ±2°C pendant 24-48 heures.
- > Après l'incubation, ensemercer 100 µl de bouillon THIAL sur le milieu nutritif approprié (ex. Blood agar plate).
- > Incuber les plaques à 35°C ±2°C pendant 24-48 heures en conditions de croissance appropriées.

LIMITES D'ACCEPTABILITÉ:

Temps zéro: UFC comptables avec un numéro compris entre 30 et 300 ufc/100µl

Temps 24 – 48: croissance

RÉSULTATS

| SOUCHE | COMPTAGE AU TEMPS ZÉRO : CFU/PLAQUE | COMPTAGE CFU APRÈS 18-24 HEURES À 35°C±2°C; CFU/PLAQUE |
|--|--|---|
| Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337 * | 216 | CROISSANCE |
| Bacteroides Vulgatus ATCC 8482* | 198 | CROISSANCE |
| Clostridium Perfringens ATCC 13124* | 134 | CROISSANCE |
| Prevotella Melaninogenica ATCC 25845 | 121 | CROISSANCE |
| Propionibacterium Acnes ATCC 6919 | 166 | CROISSANCE |
| Bacteroide Fragilis ATCC 25285 | 200 | CROISSANCE |
| Staphylococcus aureus ATCC 25923 | 210 | CROISSANCE |

Les résultats obtenus et présentés représentent les valeurs obtenues en phase d'évaluation générale du produit.

Les résultats obtenus et présentés représentent les tests effectués au laboratoire de COPAN avec des souches ATCC.

Les résultats obtenus et présentés N'ont PAS été obtenus en utilisant des échantillons cliniques.

* : tests de performance bactérienne conduits en utilisant les souches fixées par la norme de référence CLSI-M22-A3, spécifiques pour le contrôle de qualité des terrains pour enrichissement qui prennent en considération la croissance de bactéries anaérobies.

Caldo THIOL- Folheto do Produto e Instruções de Utilização

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O caldo THIOL é um meio de enriquecimento que facilita o crescimento, facultativo e forçado, de microrganismos aeróbios e anaeróbios. O Caldo Thiol da COPAN é utilizado para o enriquecimento de bactérias anaeróbicas isoladas a partir de culturas de amostras clínicas. O Caldo THIOL pode ser usado com sistemas de cultura em placa automáticos (Copan WASP™ ou Copan WASPLab™).

RESUMO

O Caldo THIOL é um meio de enriquecimento constituído por uma solução de dextrose, peptona e L-cistina, e extrato de levedura, que fornecem os fatores de crescimento essenciais para a reprodução bacteriana. Os iões essenciais são fornecidos pelo cloreto de sódio. Tioglicolato de sódio e L-cistina atuam como agentes redutores que contribuem para a manutenção de um baixo potencial redox, favorecendo a anaerobiose. O Caldo Thiol contém também suplementos de crescimento, tais como Hemin e vitamina K1 que facilitam a reprodução de algumas estirpes bacterianas anaeróbicas particularmente exigentes.

REAGENTES

Componentes do Caldo THIOL:

| Nomes dos componentes |
|----------------------------------|
| L-cistina |
| Cloreto de sódio |
| Glicose |
| Extrato de levedura |
| Digestivo pancreático de caseína |
| Tioglicolato de sódio |
| Hemin |
| Vitamina K1 |
| Água destilada |

ARMAZENAMENTO

O Caldo Thiol é um produto pronto a utilizar e não são necessárias operações adicionais de preparação. O lote embalado na sua embalagem original pode ser mantido a 5-25 °C até ser utilizado ou até ao prazo de validade indicado no tubo e na caixa. Não sobreaquecer. Não incubar ou congelar antes de utilizar. Um armazenamento inadequado pode causar uma perda de eficácia do produto.

DETERIORAÇÃO DO PRODUTO

Não utilizar o Caldo THIOL 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.

MATERIAIS FORNECIDOS

| Código | DESCRIÇÃO DO PRODUTO | Dimensões da embalagem | Adequado para automação |
|--------|--|---|-------------------------|
| 4U002N | Tubos de ensaio PET 12x80 mm com tampa de rosca perfurada. Um tubo de ensaio contém 4 ml de Caldo THIOL. | 50 unidades por embalagem interna. 50x6 unidades por caixa | SIM |

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Para orientações específicas sobre os procedimentos de amostragem, consulte os manuais de referência publicados. O sistema eSwab da Copan pode ser utilizado para a colheita de amostras e a conservação de amostras clínicas. Consulte a Copan para obter informações sobre o código mais indicado, e consultar o folheto do produto para as instruções de utilização.

INSTRUÇÕES PARA O UTILIZADOR OPERAÇÕES MANUAIS

1. Desenroskar a tampa do tubo de caldo THIOL.
2. Inocular a amostra no tubo aberto.
Para amostras líquidas, usar uma ansa ou micropipeta de 10µl para transferir a amostra para o tubo.
Para as amostras em eSwab:
 - a) Homogeneizar o tubo durante 10 segundos agitando em vórtice a 2000/2500 RPM, desenroskar a tampa do tubo eSwab, mergulhar a zaragatoa no meio de Caldo Thiol e agitar vigorosamente durante 5/10 segundos para libertar a amostra no meio de enriquecimento, eliminar a zaragatoa e voltar a fechar o tubo de Caldo Thiol.
 - b) Utilizando uma micropipeta, transferir 30 µl de meio Amies Líquido diretamente para o caldo THIOL. Encaixar as tampas sobre os tubos eSwab e de caldo THIOL.
3. Homogeneizar durante 5-10 segundos a 2000/2500 rpm agitando em vórtice.
4. Incubar os tubos de Caldo THIOL inoculados a 35°C ± 2°C.
5. Examinar o tubo do Caldo THIOL após 24-48 horas. O tubo deve ser verificado diariamente. A ausência de turvação no tubo não indica ausência de crescimento do micróbio.
6. Continuar com a cultura de superfície em meio apropriado numa placa. A cultura de superfície na placa pode ser realizada através da cultura superfície de uma porção da amostra retirada através de uma micropipeta ou uma ansa, seguida da distribuição na placa. A quantidade mínima recomendada para a cultura numa placa de superfície após a incubação do tubo de Caldo Thiol é 1-10 ul. Incubar as placas a 35 °C ±2 °C durante 24-96 horas em condições anaeróbias apropriadas, ou conforme procedimento padrão do laboratório.
7. No final da incubação, prosseguir com a leitura de placas.
8. Aconselha-se a colocar em placa diariamente a amostra de Caldo Thiol inoculado.
9. Aconselha-se a verificar o crescimento da placa diariamente.

OPERAÇÕES COM SISTEMA AUTOMÁTICO (WASP™)

O Caldo Thiol pode ser utilizado em sistemas de cultura automáticos como o Copan WASP™. Para uma utilização correta, consultar o manual de instruções WASP™/ WASPLab™.

LIMITAÇÕES

1. Algumas amostras difíceis com requisitos específicos podem não crescer neste meio.
2. As condições e o volume da amostra recolhida para a cultura são variáveis importantes para a obtenção de resultados de cultura de confiança.
3. Uma colheita adequada da amostra dos doentes é um fator extremamente crítico para o isolamento e identificação de estirpes bacterianas de interesse.
4. Ausência de turvação no tubo de Caldo Thiol não é indicador de um resultado negativo.
5. Verificar o tubo diariamente até ao fim da incubação.
6. Aconselha-se a semear em placa ambas, após a incubação de 24 horas e após a incubação de 48 horas, num meio de crescimento adequado.
7. Manter o tubo de Caldo Thiol em incubação durante um período máximo de 96 horas a 35°C ± 2°C.

AVISOS

1. Para diagnóstico in vitro.
2. Produto de utilização única; a reutilização pode levar a resultados pouco fiáveis.
3. Não é adequado para qualquer outra aplicação diferente da utilização pretendida.
4. Seguir as diretrizes recomendadas para a colheita de amostras.
5. Trabalhar numa câmara de fluxo laminar após a inoculação do produto, usar luvas e outras proteções em conformidade com as precauções universalmente reconhecidas para o manuseamento de amostras clínicas.
6. A utilização deste produto juntamente com qualquer aparelho de ensaio ou com quaisquer instrumentos de diagnóstico deve ser validada pelo utilizador antes da utilização.
7. Não utilizar se o produto estiver visivelmente danificado.
8. Não ingerir.
9. Não inalar.
10. Não injetar.
11. O fabricante não pode ser responsabilizado por qualquer uso inadequado ou não qualificado do produto.
12. Todas as amostras clínicas são consideradas potencialmente infecciosas e devem ser manuseadas com as precauções adequadas.
13. O Caldo THIOL só deve ser utilizado para diagnósticos in vitro. A sua utilização para fins terapêuticos ou preventivos não é permitida em circunstância alguma.
14. Tomar as precauções adequadas contra os riscos biológicos e aplicar técnicas assépticas. Este produto deve apenas ser utilizado por pessoal devidamente formado e qualificado.
15. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
16. Não manter o tubo em condições de anaerobiose durante a incubação.
17. Não colocar em autoclave.
18. Não filtrar.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os reagentes não utilizados podem ser considerados resíduos não perigosos e eliminados em conformidade. Consultar a MSDS (Ficha de Dados de Segurança) do produto relativamente à eliminação.

Os reagentes utilizados e quaisquer outros resíduos contaminados devem ser eliminados de acordo com os procedimentos para os produtos

infetados ou potencialmente infetados. O laboratório será responsável pela gestão de resíduos através de tratamento e eliminação, conforme estabelecido em todas as regulamentações aplicáveis.

PROCEDIMENTO DE CONTROLO DE QUALIDADE:

TESTE DE DESEMPENHO

- > A partir de uma cultura fresca, preparar uma suspensão McFarland de 0,5 em PBS de cada organismo ATCC.
- > Preparar uma diluição em série de 10⁻⁴ de suspensão McFarland 0,5.
- > Inocular com 400 µl da diluição em PBS diretamente no caldo de THIOL.
- > Voltar a colocar as tampas nos tubos.
- > Homogeneizar durante 10 segundos a 2000/2500 RPM agitando em vórtice.
- > Para o controlo no tempo zero, semear 100 µl da suspensão bacteriana no meio nutriente (por exemplo, placa de agar sangue) e incubar em condições de crescimento apropriadas.
- > Incubar o tubo de caldo THIOL a 35 °C ±2 °C durante 24-48 horas.
- > Após a incubação, semear 100 µl de caldo THIOL em meio nutriente apropriado (por exemplo, placa de ágar sangue).
- > Incubar as placas a 35 °C ±2 °C durante 24-48 horas em condições de crescimento apropriadas.

LIMITE DE ACEITABILIDADE: Tempo zero: Contagem UFC 30-300

UFC/100 µl

Tempo 24-48 h: crescimento

RESULTADOS

| ESTIRPE | CONTAGEM DE TEMPO MORTO ZERO: UFC/PLACA | CONTAGEM UCF APÓS 18-24 HORAS A 35 °C±2 °C;UFC/PLACA |
|--|--|---|
| <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337* | 216 | CRESCIMENTO. |
| <i>Bacteroides Vulgatus</i> ATCC 8482* | 198 | CRESCIMENTO. |
| <i>Clostridium Perfringens</i> ATCC 13124* | 134 | CRESCIMENTO. |
| <i>Prevotella Melaninogenica</i> ATCC 25845 | 121 | CRESCIMENTO. |
| <i>Propionibacterium acnes</i> ATCC 6919 | 166 | CRESCIMENTO. |
| <i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285 | 200 | CRESCIMENTO. |
| <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923 | 210 | CRESCIMENTO. |

Os resultados obtidos e apresentados são representativos dos valores obtidos durante a avaliação geral do produto.

Os resultados obtidos e apresentados são representativos de testes realizados no laboratório COPAN com estirpes ATCC.

Os resultados obtidos e apresentados NÃO foram obtidos usando amostras clínicas.

* Os testes de desempenho bacteriano foram realizados utilizando as estirpes definidas pela norma de referência NCCLS-M22-A3, específica para o controlo de qualidade de meios de enriquecimento para o crescimento de bactérias anaeróbicas.

THIOL-bouillon - Indlægseddell og brugervejledning

TILSIGTET BRUG

THIOL-bouillon er et berigelsesmedium, der muliggør væksten af fakultative og obligate aerobe og anaerobe mikroorganismer. COPAN Thiol-bouillon anvendes til berigelsen af anaerobe bakterier, der isoleres fra stammer i kliniske prøver. THIOL-bouillon kan anvendes i automatiske pladedyrkningssystemer (Copan WASP™ eller Copan WASPLab™).

OVERSIGT

THIOL-bouillon er et berigelsesmedie, der består af dextrose, pepton og L-cystein-opløsning og gærekstrakt, som giver essentielle vækstfaktorer for bakteriel reproduktion.

De essentielle ioner stammer fra natriumklorid. Natriumthioglycolat og L-cystein virker som reduktionsmidler, som bidrager til at opretholde et lavt redoxpotentiale, som støtter anaerobiose.

Thiol-bouillon indeholder også væksttilskud såsom Hemin og vitamin K1, som letter reproduktion af nogle særligt krævende anaerobe bakteriestammer.

REAGENSER

THIOL-bouillonens komponenter

| Komponenternes navne |
|-----------------------------|
| L-cystein |
| Natriumklorid |
| Glukose |
| Gærekstrakt |
| Pankreatisk kaseinopløsning |
| Natriumthioglycollat |
| Hemin |
| Vitamin K1 |
| Destilleret vand |

OPBEVARING

Thiol-bouillon er et produkt, der er klar til brug og ikke kræver yderligere behandling. I sin original emballage kan batchen lagres ved 5-25 °C, indtil produktet skal bruges eller til den udløbsdato, der er angivet på røret og kassen. Må ikke overophedes. Må ikke inkuberes eller nedfryses inden brug. Ukorrekt opbevaring kan forringe produktets effektive virkning.

PRODUKTFORRINGELSE

Undlad at bruge THIOL-bouillon, hvis: (1) produktet viser synlige tegn på skade eller forurening, (2) der er tegn på lækage fra røret, (3) udløbsdatoen er overskredet, (4) der er andre tegn på synlig nedbrydning.

PAKKENS INDHOLD

| Kode | Produktbeskrivelse | Pakkens mål | Egnet til automatisering |
|--------|---|---|--------------------------|
| 4U002N | 12x80 mm PET-reagensglas med perforeret PE-skruelåg. Et reagensglas indeholder 4 ml THIOL bouillon. | 50 enheder pr. indvendig kasse 50x6 enheder pr. æske | JA |

PAKRÆVET MATERIALE, DER IKKE MEDFØLGER

Passende materialer til dyrkning og isolering af bakterier, se laboratoriets referencemanualer for anbefalede protokoller for dyrknings- og identifikationsteknikker.

BRUGSANVISNING

For specifikke retningslinjer for procedurer for prøvetagning se de offentliggjorte referencemanualer. Copans ESwab-system kan anvendes til prøvetagning, transport og opbevaring af den kliniske prøve. Kontakt Copan for oplysninger om den mest hensigtsmæssige kode, og refererer til produktets indlægseddell for brugsanvisninger.

BRUGERVEJLEDNING

MANUEL PROCEDURE

- Skru hættten af røret med THIOL-bouillon.
- Pod prøven til det åbne rør.
Ved flydende prøver bruges en 10 µl-løkke eller pipette til at overføre prøven til røret.
Ved prøver i eSwab:
 - Homogeniser røret i 10 sek. med vortex på 2000/2500 rpm, skru eSwab-rørhættten af, dyp swabben i Thiol-bouillon, og ryst kraftigt i 5/10 sekunder for at frigive prøven i berigelsesmediet, kasser swabben, og luk røret med Thiol-bouillon igen.
 - Overfør 30 µl flydende Amies-medie direkte til Thiol-bouillon med en mikropipette. Sæt hættterne på eSwab-røret og røret med Thiol-bouillon.
- Homogeniser i 5-10 sekunder ved 2000/2500 rpm i en vortex.

4. Inkuber de podede rør med THIOI-bouillon ved 35 °C ±2 °C.
5. Undersøg røret med THIOI-bouillon efter 24-48 timer. Røret skal kontrolleres dagligt. Manglende turbiditet i røret er ikke ensbetydende med manglende vækst af mikrober.
6. Forsæt med overfladedyrkning på et passende medie på en plade. Overfladedyrkning på plade kan udføres ved hjælp overfladedyrkning af en prøveportion, taget af en mikropipette eller en løkke, efterfulgt af fordeling på plade. Den anbefalede mængde overfladekultur på en plade efter inkubation af røret med Thio-bouillon er 1-10 µl. Inkuber pladerne ved 35 °C ±2 °C i 24-96 timer under passende anaerobiose betingelser eller i henhold til laboratoriets standardprocedure.
7. Ved slutningen af inkubationen fortsæt med aflæsningen af pladen.
8. Du rådes til dagligt at overføre den podede Thiol-bouillonprøve på en ny plade.
9. Du rådes til dagligt at kontrollere væksten på pladen.

BEHANDLING I ET AUTOMATISK SYSTEM (WASP™)

Thiol-bouillon kan anvendes i automatiske dyrkningssystemer som COPAN WASP™. Den korrekte anvendelse fremgår af brugervejledningen for WASP™/WASPLab™.

BEGRÆNSNINGER

1. Nogle vanskelige prøver med specifikke krav kan ikke dyrkes i dette medium.
2. Tilstand og volumen af den prøve, der er blevet indsamlet til dyrkning, er væsentlige variable for at opnå pålidelige dyrkningsresultater.
3. Passende prøvetagning fra patienten er yderst kritisk for vellykket isolering og identifikation af de bakteriestammer, der er af interesse.
4. Fravær af turbiditet i røret med Thiol-bouillon er ikke udtryk for et negativt resultat.
5. Kontrollér røret dagligt, indtil inkubationen er afsluttet.
6. Du rådes til at overføre begge på en plade efter en inkubationstid på 24 timer, og efter en inkubationstid på 48 timer til et passende vækstmedium.
7. Hold røret med Thiol-bouillon i inkubation i højst 96 timer ved 35 °C ± 2 °C.

BEMÆRKNINGER

1. Til in vitro-diagnostisk brug.
2. Dette Produkt er beregnet til engangsbrug, gentagen brug kan føre til upålidelige resultater.
3. Ikke egnet til anden anvendelse end den tilsigtede.
4. Følg de anbefalede retningslinjer for prøvetagning.
5. Arbejd i et skab til laminare strømminger efter podning af produktet, brug handsker og andet beskyttelsesudstyr i henhold til universelt anerkendte forholdsregler ved håndtering af kliniske prøver.
6. Anvendelsen af dette produkt i sammenhæng med en diagnostisk test eller et diagnostisk instrument bør vurderes og, om nødvendigt, godkendes af brugeren før anvendelse.
7. Må ikke anvendes, hvis det er synligt beskadiget.
8. Må ikke indtages.
9. Må ikke indåndes.
10. Må ikke injiceres.
11. Producenten er ikke ansvarlig for eventuelt uheldigt eller ukvalificeret brug af dette produkt.
12. Alle kliniske prøver betragtes som potentielt smittefarlige og skal håndteres med passende forholdsregler.
13. THIOI-bouillon må kun anvendes til in vitro-diagnostisk brug. Dens anvendelse til terapeutisk eller forebyggende formål er ikke tilladt under nogen omstændigheder.
14. Tag passende forholdsregler mod biologiske risici og anvend aseptisk teknik. Dette produkt må kun anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret personale.
15. Anvisningerne skal læses og følges nøje.
16. Røret må ikke opbevares under anaerobiose betingelser under inkubation.
17. Må ikke sættes i en autoklave.
18. Må ikke filtreres.

BORTSKAFFELSE

Ubrugte reagenser kan betragtes som ufarligt affald og bortskaffes tilsvarende. Se produktet MSDS vedr. bortskaffelse. Brugte reagenser og alt andet forurenet affald skal bortskaffes efter procedureerne for inficerede eller potentielt inficerede produkter. Laboratoriet skal være ansvarlig for behandlingen og bortskaffelsen af affaldsmaterialer, som fastlagt i alle gældende regler.

KVALITETSKONTROLPROCEDURE

PRÆSTATIONS-PRØVE

- > Præparer en 0,5 McFarland suspension i PBS fra en frisk kultur af hver ATCC-organisme.
- > Præparer en serie 10 -4 fortynding af 0,5 McFarland suspension.
- > Inokuler med 400 µl af fortyndingen i PBS direkte i THIOI-bouillon.
- > Sæt hætteerne tilbage på rørene.
- > Homogeniser i 10 sekunder ved 2000/2500 rpm med vortex.
- > Til kontrol ved nul tid podes 100 µl af bakteriesuspension på næringssubstrat (fx blod-agar-plade) og inkuberes under passende vækstbetingelser.
- > Inkuber røret med THIOI-bouillon ved 35 °C ±2 °C i 24-48 timer.
- > Efter inkubation podes 100 µl Thiol-bouillon på passende næringssubstrat (fx blod-agar-plade).
- > Inkuber pladerne ved 35 °C ±2 °C under passende vækstforhold i 24-48 timer.

GRÆNSER FOR ACCEPTABILITET: Tid nul: CFU-tal 30-300

CFU/100 µl

Tid 24-48 t.: vækst

RESULTATER

| STAMME | NUL DØDTIDSTAL: CFU/PLADE | CFU-TAL EFTER 18-24 TIMER ved 35 °C ±2 °C; CFU/PLADE |
|---|---------------------------|--|
| Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337* | 216 | VÆKST |
| Bacteroides Vulgatus ATCC 8482* | 198 | VÆKST |
| Clostridium Perfringens ATCC 13124* | 134 | VÆKST |
| Prevotella Melaninogenica ATCC 25845 | 121 | VÆKST |
| Propionibacterium acnes ATCC 6919 | 166 | VÆKST |
| Bacteroides fragilis ATCC 25285 | 200 | VÆKST |
| Staphylococcus aureus ATCC 25923 | 210 | VÆKST |

De opnåede og præsenterede resultater er repræsentative for de værdier, der blev opnået under generell vurdering af produktet.

De opnåede og præsenterede resultater er repræsentative for forsøg udført på COPAN's laboratorium med ATCC-stammer.

De opnåede og præsenterede resultater blev IKKE opnået ved hjælp af kliniske prøver.

*Bakterielle præstationstest udført ved hjælp af stammer fastsat af referencestandarden CLSI-M22-A3, der er specifikke for kvalitetskontrol af berigelsesmedier til vækst af anaerobe bakterier.

NORSK

THIOL buljong - Pakningsvedlegg og bruksanvisning

TILTENKT BRUK

THIOL buljong er et berikelsesmedium som muliggjør vekst av fakultative og obligate aerobe og anaerobe mikroorganismer.

COPAN Thiol buljong anvendes for berikelse av anaerobe bakterier isolert fra kulturer av kliniske prøver. THIOL buljong kan brukes med automatiske platekultursystemer (Copan WASP™ eller Copan WASPLab™).

SAMMENDRAG

THIOL buljong er et berikelsesmedium som består av dekstrose, pepton og L-cystein-løsning og gjærekstrakt, som gir de essensielle vekstfaktorene for bakteriell reproduksjon.

De essensielle ionene er produsert av natriumklorid. Natrium-tioglykolat og L-cystein fungerer som reduksjonsmidler, som bidrar til å opprettholde et lavt redokspotensial og slik støtter anaerobiose.

Thiol buljong inneholder også vekstsupplementer som hemin og vitamin K1. Disse legger til rette for reproduksjonen av noen spesielt krevende anaerobe bakteriestammer.

REAGENSER

Komponenter av THIOL-buljongen:

| Komponentnavn |
|-------------------------------------|
| L-cystein |
| Natriumklorid |
| Glukose |
| Gjærekstrakt |
| Bukspyttkjertelfordøyelse av kasein |
| Natriumfosfat |
| Hemin |
| Vitamin K1 |
| Destillert vann |

OPPBEVARING

Thiol buljong er et bruktsklart produkt og trenger ingen ytterligere klargjøring. Partiet som er pakket i originalemballasjen kan oppbevares ved 5–25 °C før det brukes eller til utløpsdatoen som er angitt på røret og boksen. Skal ikke overopphetes. Skal ikke inkuberer eller fryses før bruk. Upassende oppbevaring kan føre til tap av produktets effektivitet.

PRODUKTFORRINGELSE

Du skal ikke bruke THIOI-buljongen hvis: (1) produktet viser synlige tegn på skade eller forurensning; (2) det er tegn på lekkasjer fra røret; (3) utløpsdatoen har passert; (4) det er andre tegn på forringelse.

MEDFØLGENDE MATERIALER

| Kode | Produktbeskrivelse | Pakkedimensjoner | Egnet for automasjon |
|--------|---|--|----------------------|
| 4U002N | 12 x 80 mm PET testrør med PE perforert skrukork. Ett testrør inneholder 4 ml THIOI buljong. | 50 enheter per intern pakke. 50 x 6 enheter per boks. | JA |

NØDVENDIG MATERIALE SOM IKKE FØLGER MED

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

BRUKSANVISNING

Se de publiserte referansehåndbøkene for spesifikke retningslinjer for prøvetakingsprosedyrer. Copan eSwab-systemet kan anvendes som et system for prøvetaking, transport og bevaring av den kliniske prøven. Ta kontakt med Copan for informasjon om den mest aktuelle koden, og se pakningsvedlegget for bruksanvisning.

BRUKSANVISNING

MANUELL DRIFT

1. Skru løs korken på røret med THIOI-buljongen.
2. Inokuler prøven inn i det åpne røret.
For væskeprøver, bruk en 10 µl sløyfe eller mikropipette for å overføre prøven til røret.
For prøver i eSwab:
 - a) Homogeniser røret i ti sekunder ved å sentrifugere ved 2000/2500 OPM, skru løs korken på eSwab-røret, dypp vattpinnen i Thiol-buljongmediet og rist kraftig i 5/10 sekunder for å frigjøre prøven inn i berikelsesmediet, kasser vattpinnen og lukk røret med Thiol-buljongen igjen.
 - b) Ved bruk av en mikropipette, overfør 30 µl flytende Amies-medium direkte inn i THIOI-buljongen. Sett tilbake korkene på eSwab- og Thiol-buljongrøret.
3. Homogeniser røret i 5–10 sekunder ved 2000/2500 opm med en sentrifuge.
4. Inkuber rørene med den inokulerte THIOI-buljongen ved 35 °C ± 2 °C.
5. Undersøk røret med THIOI-buljongen etter 24–48 timer. Røret må kontrolleres daglig. Fravær av turbiditet i røret er ikke en indikasjon på fravær av mikrobevekst.
6. Fortsett med overflatekultur på egnet medium i en plate. Overflatekultur på plate kan utføres gjennom overflatekultur av en prøveposisjon tatt med en mikropipette eller en løkke, etterfulgt av distribusjon på plate. Minimum anbefalt mengde for overflatekultur i en plate etter inkubering av røret med Thiol-buljong er 1–10 ul. Inkuber plater i 24–96 timer ved 35 °C ± 2 °C under passende anaerobe tilstander, eller i henhold til vanlig laboratorieprosedyre.
7. Ved slutten av inkubasjonen, fortsett med plateavlesing.
8. Du rådes til å stryke ut den inokulerte Thiol-buljongprøven daglig.
9. Du rådes til å sjekke vekst i platen daglig.

DRIFT MED AUTOMATISK SYSTEM (WASP™)

Thiol buljong kan brukes på automatiske kultursystemer som COPAN WASP™. For riktig bruk, se brukerhåndboken til WASP™/WASPLab™.

BEGRENSNINGER

1. Noen vanskelige prøver med spesifikke krav vil kanskje ikke vokse i dette mediet.
2. Tilstandene og volum av prøven samlet inn for kultur er viktige variabler i å skaffe pålitelige kulturresultater.
3. En tilstrekkelig innsamling av prøve fra pasienter er en meget kritisk faktor for isolering og identifisering av bakterielle stammer av interesse.
4. Fravær av turbiditet i røret med Thiol-buljong er ikke en indikasjon på et negativt resultat.
5. Sjekk røret daglig frem til slutten av inkuberingen.
6. Du rådes til å stryke ut buljongen etter 24 timers inkubasjon, og etter 48 timers inkubasjon i et egnet vekstmedium.
7. Oppretthold røret med Thiol-buljongen i inkubasjon i maksimalt 96 timer ved 35 °C ± 2 °C.

MERKNADER

1. For in vitro-diagnostisk bruk.
2. Dette produktet er beregnet for engangsbruk; gjenbruk kan føre til upålitelige resultater.
3. Produktet er egnet kun for tiltenkt bruk.
4. Følg de anbefalte retningslinjene for prøvetaking.
5. Arbeid i et laminær flyt-kabinett etter inokulering av produktet, bruk hansker og annet beskyttelsesutstyr i tråd med allment anerkjente forsiktighetsregler for håndtering av kliniske prøver.

6. Bruken av dette produktet med en diagnostisk test eller med noe diagnostisk verktøy skal vurderes og eventuelt godkjennes av brukeren før bruk.
7. Skal ikke brukes hvis produktet er synlig skadet.
8. Skal ikke svelges.
9. Skal ikke innåndes.
10. Skal ikke injiseres.
11. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for enhver upassende eller ukvalifisert bruk av produktet.
12. Alle de kliniske prøvene er klassifisert som potensielt smittsomme og må håndteres med nødvendige forsiktighetsregler.
13. THIOL-buljongen skal brukes kun til in vitro-diagnostikk. Dens bruk i terapeutisk eller forebyggende øyemed er ikke tillatt under noen omstendigheter.
14. Overhold nødvendige forsiktighetsregler for biologiske farer og anvend aseptiske teknikker. Dette produktet må brukes kun av skikkelig opplært og kvalifisert personell.
15. Instruksjonene må leses og følges nøye.
16. Du må ikke oppbevare røret i anaerobe tilstander under inkubasjon.
17. Skal ikke plasseres i en autoklav.
18. Skal ikke filtreres.

AVFALLSHÅNDTERING

De ubrukte reagensene kan anses som ikke farlig avfall og kasseres deretter. Se i produktdatabladet for kassering. Brukte reagenser og annet forurenset avfall må kasseres i henhold til prosedyrer etablert for infiserte eller potensielt infiserte produkter. Laboratoriet skal være ansvarlig for å forvalte avfall ved behandling og deponering, som det er etablert i gjeldende forskrifter.

KVALITETSKONTROLLPROSEDYRE

YTELSESTEST

- > Fra en fersk kultur, klargjør en 0,5 McFarland-suspensjon i PBS av hver ATCC-organisme.
- > Klargjør en seriell 10-4-fortynning av 0,5 McFarland-suspensjon.
- > Inokuler med 400 µl av fortynningen i PBS direkte i THIOL-buljongen.
- > Sett korkene tilbake på rørene.
- > Homogeniser i ti sekunder ved 2000/2500 OPM med sentrifuge.
- > For kontrollen ved null-tid, dyrk 100 µl av bakteriesuspensjonen på næringsmedium (f.eks. blodagarplate) og inkuber i egnede veksttilstander.
- > Inkuber røret med THIOL-buljongen ved 35 °C ± 2 °C i 24–48 timer.
- > Etter inkubasjon, dyrk 100 µl THIOL-buljong på et egnet næringsmedium (f.eks. blodagarplate).
- > Inkuber platene ved 35 °C ± 2 °C i 24–48 timer i egnede veksttilstander.

AKSEPTANSGRENSER: Null-tid: CFU-telling 30–300

CFU/100 µl

Tid 24–48 t: Vekst

RESULTATER

| STAMME | NULL DØDTID-TELLING: CFU/PLATE | CFU-TELLING ETTER 18–24 TIMER VED 35 °C ± 2 °C; CFU/PLATE |
|---|-----------------------------------|---|
| Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337* | 216 | VEKST |
| Bacteroides Vulgatus ATCC 8482* | 198 | VEKST |
| Clostridium Perfringens ATCC 13124* | 134 | VEKST |
| Prevotella Melaninogenica ATCC 25845 | 121 | VEKST |
| Propionibacterium acnes ATCC 6919 | 166 | VEKST |
| Bacteroides fragilis ATCC 25285 | 200 | VEKST |
| Staphylococcus aureus ATCC 25923 | 210 | VEKST |

De oppnådde og presenterte resultatene er representative for verdiene oppnådd i løpet av generell vurdering av produktet.

De oppnådde og presenterte resultatene er representative for tester utført ved COPAN-laboratoriet med ATCC-stammer.

De oppnådde og presenterte resultatene ble ikke oppnådd ved bruk av kliniske prøver.

* Bakterietelsetester utført ved bruk av stammer som er fastsatt av CLSI-M22-A3-referansestandard, spesifikke for kvalitetskontroll av berikelsesmedier for vekst av anaerobe bakterier.

THIOL-buljong - Bipacksedel och bruksanvisning

AVSEDD ANVÄNDNING

THIOL-buljong är ett anrikningsmedium som främjar tillväxten av fakultativa och obligata aeroba och anaeroba mikroorganismer. COPAN Thiol Broth används till anrikning av anaeroba bakterier isolerade ur odling av kiniska prover. Thiol-buljongen kan användas på automatiserade plattodlingsystem (Copan WASP™ eller Copan WASPLab™).

SAMMANFATTNING

THIOL-buljongen är ett anrikningsmedium som består av dextros, pepton och L-cystin samt jästextrakt, som förser grundläggande tillväxtfaktorer för bakteriell reproduktion.

Natriumklorid ger väsentliga joner. Natriumtioglykolat och L-cystin agerar som reduktionsmedel och bidrar till att bibehålla en låg redoxpotential, som i sin tur främjar anaerobios.

Thiol-buljongen innehåller även tillväxttillskott som Hemin och Vitamin K1, som underlättar förökningen av vissa särskilt krävande anaeroba bakteriestammar.

REAGENSER

THIOL-buljongens komponenter:

| Komponenternas namn |
|---------------------|
| L-cystin |
| Natriumklorid |
| Glukos |
| Jästextrakt |
| Kaseinpepton |
| Natriumtioglykolat |
| Hemin |
| Vitamin K1 |
| Destillerat vatten |

FÖRVARING

Thiol-buljongen buljong är bruksfärdig och ingen ytterligare beredning krävs. Sats i originalförpackning kan förvaras vid 5–25 °C fram till användningen eller utgångsdatumet på röret och på kartongen. Får inte värmas upp för mycket. Får inte inkuberas eller frysas före användningen. Inkorrekt förvaring kan resultera i förlorad effekt.

FÖRSÄMRING AV PRODUKTEN

Använd inte THIOL-buljongen om: (1) det finns synliga tecken på skada eller kontaminering på produkten, (2) det finns tecken på läckage från röret, (3) utgångsdatumet har passerats eller (4) det finns andra tecken på försämring.

MATERIAL SOM TILLHANDAHÅLLS

| Kod | Produktbeskrivning | Förpackningens dimensioner | Lämplig för automatisering |
|--------|--|--|----------------------------|
| 4U002N | 12x80 mm PET provrör med PE perforerat skruvlock. Ett provrör innehåller 4 ml THIOL-buljong. | 50 enheter per innerförpackning, 50x6 enheter per kartong. | JA |

MATERIAL SOM KRÄVS MEN SOM INTE TILLHANDAHÅLLS

Lämpliga material för odling och isolering av bakterier; läs referenshandböcker för laboratorier angående rekommenderade protokoll för odlings- och identifieringstekniker.

BRUKSANVISNING

Läs publicerade referenshandböcker för specifik vägledning angående provinsamling. Copan ESwab-systemet kan användas för provinsamling, transport och förvaring av kliniska prover. Fråga Copan om den lämpligaste koden och hänvisa till det specifika produktbladet för bruksanvisning.

BRUKSANVISNINGAR MANUELLA FÖRFARANDE

1. Skruva av locket i THIOI-buljongröret.
2. Inokulera provet i ett öpnat rör.
Flytande prover: använd en 10 µl steril ögla eller mikropipett för att överföra provet till röret.
Prover i eSwab:
 - a) Homogenisera röret i 10 sec genom att vortexa vid 2 000/2 500 varv/min., skrUva av eSwab-rörets lock, doppa bomullsspinnen i Thiol-buljongmediet och skaka ordentligt i 5/10 sekunder så att provet frigörs i anrikningsmediet. Kkassera provtagningspinnen och stäng Thiol-buljong röret.
 - b) Med hjälp av mikropipett, överför 30 µl flytande Amies medium direkt i THIOI-buljongen. Montera locken på eSwab och Thiol Broth -rören.
3. Homogenisera genom att vortexa i 5-10 sekunder vid 2 000/2 500 varv/min.
4. Inkubera inokulerade THIOI-buljongrör vid 35°C ± 2°C.
5. Undersök THIOI-buljongröret efter 24-48 timmar. Kontrollera röret dagligen. Avsaknad av grumlighet betyder inte att innehållet är fritt från mikrobiell tillväxt.
6. Fortsätt med ytodling på lämpligt medium i en platta. Ytodling på platta kan utföras genom att ytodla en provmängd tagen med mikropipett eller steril ögla, och sedan fördela provet på plattan. Minsta rekommenderade mängd för ytodling på platta efter Thiol-buljongrörets inkubation är 1-10 ul. Inkubera plattorna vid 35°C ± 2°C i 24-96 timmar under lämpliga anaeroba förhållanden, eller i enlighet med standardmässigt laboratorieförfarande.
7. Efter inkubationen, avläs plattans resultat.
8. Vi rekommenderar att plattodla det inokulerade Thiol-buljong provet dagligen.
9. Vi rekommenderar att dagligen kontrollera tillväxten på plattan.

FÖRFARANDE MED AUTOMATISERADE SYSTEM (WASP™)

Thiol-buljongen kan användas på automatiserade odlingssystem som COPAN WASP™. För korrekt användning, se WASP™/WASPLab™ handbok.

BEGRÄNSNINGAR

1. Det kan hända att svåra prov med särskilda krav inte växer i detta medium.
2. Skicket och volymen av de prover som insamlas för odling är viktiga variabler för att uppnå tillförlitliga odlingsresultat.
3. Korrekt provinsamling från patienten är av yttersta vikt för framgångsrik isolering och identifiering av relevanta bakteriestammar.
4. Avsaknad av grumlighet i Thiol-buljongen är inte ett tecken på negativt resultat.
5. Kontrollera röret dagligen ända till inkubationens slut.
6. Vi rekommenderar att plattodla både efter 24 timmars och efter 48 timmars inkubation i lämpligt tillväxtmedium.
7. Inkubera THIOI-buljongröret i högst 96 timmar, vid 35°C ± 2°C.

VARNINGAR

1. För in vitro-diagnostisk användning.
2. Denna produkt är avsedd endast för engångsbruk. Återanvändning kan ge upphov till otillförlitliga resultat.
3. Produkten är inte lämplig för någon annan tillämpning än den avsedda användningen.
4. Följ de rekommenderade riktlinjerna för provinsamling.
5. Arbeta i skåp med laminärt luftflöde efter att ha inokulerat produkten, använd handskar och andra skydd i överensstämmelse med allmänna försiktighetsåtgärder vid hantering av kliniska prover.
6. Användningen av denna produkt tillsammans med en diagnostisk test eller ett diagnostiskt instrument ska bedömas och vid behov valideras av användaren före användning.
7. Använd inte produkten om den uppvisar synliga tecken på skador.
8. Förtär inte.
9. Inanda inte.
10. Injicera inte.
11. Tillverkaren ska inte hållas ansvarig för olämplig eller okvalificerad användning av denna produkt.
12. Alla prover ska betraktas som potentiellt smittsamma och bör därför hanteras med lämpliga försiktighetsåtgärder.
13. THIOI-buljongen är endast avsedd för in-vitro diagnostik. Användning för läkande eller profylaktiska ändamål är inte på något sätt tillåtet.
14. Vidta lämpliga försiktighetsåtgärder angående biologisk risk och tillämpa erkända aseptiska tekniker. Denna produkt får endast användas av vederbörligen utbildad och behörig personal.
15. Anvisningar ska läsas och följas noga.
16. Förvara inte röret i anaerobios under inkubationen.
17. Lägg inte i autoklav.
18. Filtrera inte.

AVFALLSHANtering

Oanvända reagenser kan anses vara ofarligt avfall och kasseras därefter.

Hänvisa till produktens Säkerhetsdatablad vad gäller avfallshantering.

Använda reagenser och annat kontaminerat avfall ska avfallshandteras i enlighet med bestämmelser och procedurer för smittsamt eller potentiellt smittsamt avfall. Laboratoriet ansvarar för avfallsmaterialets behandling och bortskaftande, i enlighet med tillämpliga förfordningar och bestämmelser.

KVALITETSKONTROLLFÖRFARANDE

PRESTANDATEST

- > Starta från en färsk odling och bered en 0,5 McFarland suspension i PBS för varje ATCC organism.
- > Bered en 10 -4 seriespädning av 0,5 McFarland suspension.
- > Inokulera med 400 µl av spädningen i PBS, direkt till THIOL-buljongen.
- > Lägg tillbaka locken på rören.
- > Homogenisera genom att vortexa i 10 sekunder vid 2 000/2 500 varv/min.
- > För en kontroll vid tiden noll, odla 100 µl av bakteriell suspension på näringsmedium (t.ex. blodagarplatta) och inkubera under lämpliga tillväxtförhållanden.
- > Inkubera THIOL-buljongröret vid 35°C ± 2°C i 24-48 timmar.
- > Efter inkubation, odla 100 µl THIOL-buljong på lämpligt näringsmedium (t.ex. blodagarplatta).
- > Inkubera plattorna vid 35°C ± 2°C i 24-48 timmar under lämpliga tillväxtförhållanden.

ACCEPTABILITETSGRÄNSER: Tid noll: CFU-antal 30-300

CFU/100 µl

Tid efter 24-48 timmar: tillväxt

RESULTAT

| STAM | ANTAL VID TIDEN NOLL: CFU/PLATTA | ANTAL CFU EFTER 18-24 TIMMAR VID 35°C±2°C; CFU/PLATTA |
|---|----------------------------------|---|
| Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337* | 216 | TILLVÄXT |
| Bacteroides Vulgatus ATCC 8482* | 198 | TILLVÄXT |
| Clostridium Perfringens ATCC 13124* | 134 | TILLVÄXT |
| Prevotella Melaninogenica ATCC 25845 | 121 | TILLVÄXT |
| Propionibacterium acnes ATCC 6919 | 166 | TILLVÄXT |
| Bacteroides fragilis ATCC 25285 | 200 | TILLVÄXT |
| Staphylococcus aureus ATCC 25923 | 210 | TILLVÄXT |

Uppnådda och presenterade resultat är representativa för värdena som erhållits under en allmän bedömning av produkten.

Uppnådda och presenterade resultat är representativa för tester utförda med ATCC stammar på COPAN laboratoriet.

Uppnådda och presenterade resultat har INTE erhållits genom kliniska prover.

* Bakteriestandarter med stammar enligt referensstandarden CLSI-M22-A3, specifika för att kontrollera kvaliteten hos anrikningsmedium med tillväxt av anaeroba bakterier

THIOL Broth- Ürünün kullanma talimatı ve Kullanıcı kılavuzu

KULLANIM AMACI THIOL broth, fakültatif ve zorunlu aerob ve anaerob mikroorganizmaların büyümesini destekleyen bir zenginleştirme ortamıdır. COPAN Thiol Broth, klinik numune kültürlerinden izole edilen anaerob bakterilerin zenginleştirilmesi için kullanılır. THIOL Broth, otomatik plak üzerine ekim sistemlerinde (Copan WASP™ veya Copan WASPLab™) kullanılabilir.

ÖZET

THIOL broth, bakteri üremesi için gerekli büyüme faktörlerini temin eden, dekstroz, pepton ve L-sistein ve maya özütünden oluşan bir zenginleştirme ortamıdır. Gerekli iyonlar, sodyum klorür tarafından temin edilir. Sodyum tiyoglikolat ve L-sistein, anaerobiyozu destekleyerek düşük redoks potansiyelinin korunmasına yardımcı olan indirgenler görevi görür.

THIOL broth'a, özellikle zorlayıcı bazı anaerob bakteri suşlarının üremesini destekleyen Hemin ve K1 Vitamini gibi büyüme takviyeleri eklenir.

REAKTİFLER

THIOL Broth sıvı besi yerinin bileşenleri:

| Bileşenlerin adı |
|-----------------------------|
| L-sistein |
| Sodyum klorür |
| Glikoz |
| Maya özütü |
| Kazeinin pankreas dijestesi |
| Sodyum tiyoglikolat |
| Hemin |
| K1 vitamini |
| Distile su |

SAKLAMA

Thiol Broth, kullanıma hazır bir üründür ve başka hiçbir hazırlık gerektirmemektedir. Orijinal kutuda paketlenmiş lot, kullanılabildiği kadar veya tüp ve dış kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar 5-25°C'de saklanabilir. Aşırı ısıtmayın. Kullanmadan önce enkübe etmeyin veya dondurmayın. Ürünün uygun olmayan şekilde depolanması etkinlik kaybına neden olabilir.

ÜRÜNÜN HASAR GÖRMESİ

Aşağıdaki durumlarda, THIOL Broth'u kullanmayın: (1) üründe gözle görülür hasar veya kontaminasyon bulgusu varsa; (2) tüpten sızıntı bulgusu varsa; (3) son kullanma tarihi geçmişse; (4) gözle görülür başka bozulma bulguları varsa.

TEDARİK EDİLEN MATERYALLER

| Kod | Ürünün açıklaması | Ambalajın boyutları | Otomasyona uygun |
|--------|--|---|------------------|
| 4U002N | PE delikli vidalı tapaya sahip 12X80mm boyutlarında PET tüpler - 4ml THIOL Broth içeren bir tüp. | İç kutu başına 50 ünite. Dış kutu başına 50x6 ünite | EVET |

GEREKLİ OLAN ANCAK TEDARİK EDİLMEYEN MATERYALLER

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

KULLANIM TALİMATLARI

Numune toplama prosedürleri ile ilgili özel bir kılavuz için yayınlanmış referans kılavuzlara bakın. Copan eSwab sistemi, klinik numune için alma, taşıma ve saklama sistemi olarak kullanılabilir. En uygun koda ilişkin bilgiler için Copan'a ve kullanım talimatları için ürünün kullanma talimatına bakın.

KULLANIM PROSEDÜRÜ

MANÜEL İŞLEMLER

1. Tapayı THIOL broth tüpünden sökün.
2. Numuneyi açık tüp içine inoküle edin.
Sıvı numuneler için, numuneyi tüpe aktarmak için 10 µL'lik bir öze veya bir mikro pipet kullanın. eSwab™'taki numuneler için:
 - a) tüpü 2000/2500 RPM'de vorteksle 10 saniye boyunca homojenleştirin, tapayı eSwab tüpünden sökün, tamponu Thiol Broth ortamı içine daldırın ve numuneyi zenginleştirme ortamında serbest bırakacak şekilde 5/10 saniye boyunca kuvvetli bir şekilde sallayın, tamponu atın ve Thiol Broth tüpünü kapatın.
 - b) bir mikro pipet kullanarak, 30µL sıvı Amies ortamı doğrudan THIOL Broth içine aktarın. eSwab ve Thiol Broth tüplerinin tapasını kapatın.
3. 2000/2500 rpm'de 5-10 saniye boyunca vorteks aracılığıyla homojenleştirin.

- 35±2°C'de inoküle edilen THIOI Broth tüplerini enkübe edin.
- THIOI Broth tüpünü 24-48 saat sonra inceleyin. Tüp, her gün kontrol edilmelidir. Sıvı besi yeri bulanıklığının olmaması büyüme olmadığını göstermez.
- Plağa uygun ortama ekin. Bir plak üzerine ekim, bir mikropipet veya bir öze ile alınmış bir numune alikotunun ekilmesi ve ardından plak üzerine dağıtılması ile gerçekleştirilebilir. Thiol Broth tüpünün enkübasyonundan sonra plağa ekme için tavsiye edilen minimum miktar 1-10 ul arasındadır. Plakları, uygun anaerobiyoz koşulları altında veya standart laboratuvar prosedürüne göre 35±2°C'de 24-96 saat enkübe edin.
- Enkübasyon sonunda plakları okuyun.
- İnoküle edilmiş Thiol Broth numunesini günlük olarak kaplamazın önerilir.
- Plaktaki büyümenin günlük olarak kontrol edilmesi önerilir.

OTOMATİK SİSTEMLE (WASP™) YAPILAN İŞLEMLER

Thiol Broth, COPAN WASP™ gibi otomatik ekim sistemleri üzerinde kullanılabilir.

Doğru kullanım için, WASP™ /WASPLab™ kullanım kılavuzuna bakın.

KISITLAMALAR

- Belirli gereksinimlere sahip bazı zor numunelerin bu ortamda büyümemesi mümkündür.
- Kültür için toplanan numunenin koşulları ve hacmi, güvenilir bakteri sonuçlarının elde edilmesinde önemli değişkenlerdir.
- Hastadan numunelerin yeterli bir şekilde toplanması, ilgili bakteri suşlarının izolasyonu ve tanımlanması için son derece kritik bir faktördür.
- Thiol Broth tüpünün bulanıklığının olmaması, negatif bir sonucun göstergesi değildir.
- Tüpü, enkübasyonuna kadar her gün kontrol edin.
- Hem 24 saatlik enkübasyondan sonra hem de uygun büyüme ortamı üzerinde 48 saatlik enkübasyondan sonra kaplamazın önerilir.
- Thiol Broth tüpünü, 35°C±2°C'de maksimum 96 saat enkübasyonda tutun

UYARILAR

- In vitro ortamda tanı amaçlı kullanılmalıdır.
- Bu ürün tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır; tekrar kullanılması güvenilmez sonuçlara neden olabilir.
- Amaçlanan kullanımı dışındaki herhangi bir uygulama için uygun değildir.
- Numune toplama için önerilen kılavuzları izleyin.
- Ürünün inokülasyonundan sonra laminar akışlı baca altında, klinik numunelerin taşınması için dünyaca tanınan önlemlerle orantılı olarak eldiven ve diğer koruyucuları kullanın.
- Bu ürünün herhangi bir tanı testi veya herhangi bir tanı aracıyla birlikte kullanılması, kullanımdan önce kullanıcı tarafından değerlendirilmeli ve gerektiğinde valide edilmelidir.
- Ürün gözle görülür şekilde hasarlıysa kullanmayın.
- Yutmayın.
- Solmayın.
- Enjekte etmeyin.
- Üretici firma, ürünün uygunsuz veya kalitesiz kullanımından sorumlu tutulamaz.
- Tüm klinik numuneler potansiyel olarak enfeksiyöz kabul edilir ve uygun önlemlerle taşınmalıdır.
- THIOI Broth, yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım içindir ve hiçbir şekilde tedavi veya hastalıktan korunma amacıyla kullanılmasına izin verilmez.
- Biyojik tehlikelere karşı uygun önlemlere riayet edin ve aseptik teknikler uygulayın. Ürün yalnızca doğru eğitim almış ve kalifiye personel tarafından kullanılabilir.
- Talimatlar okunmalı ve dikkatli bir şekilde izlenmelidir.
- Enkübasyon sırasında tüpü anaerobiyoz koşullarında tutmayın.
- Otoklav kullanmayın.
- Filtrelemeyin.

ATIKLARIN BERTARAF EDİLMESİ

Kullanılmayan reaktifler, tehlikeli olmayan atıklar olarak kabul edilebilir ve tehlikeli olmayan atıklar için kurum içi prosedürlere uygun olarak atılabilir. İmha etmek için ürünün güvenlik bilgi formuna başvurun.

Kullanılmış reaktifler ve diğer kontamine olan atıklar, enfekte veya potansiyel olarak enfekte ürünler için öngörülen prosedürler izlenerek imha edilmelidir. Atıkları yönetmek ya da ülkede yürürlükte olan yönetmeliklere uygun olarak geçerli herhangi bir düzenlemede belirlendiği gibi işleme tabii tutulmasını ya da imha edilmesini sağlamak laboratuvarın sorumluluğundadır.

KALİTE KONTROL PROSEDÜRÜ

PERFORMANS TESTİ

- > Yeni bir kültürden her ATCC organizmasının PBS'sinde 0.5 McFarland süspansiyonu hazırlayın.
- > 0.5 McFarland süspansiyonun 10 -4'üne kadar seri bir dilüsyon hazırlayın
- > PBS'deki dilüsyonun 400 µl'si ile doğrudan THIOI broth içine inoküle edin
- > Tüplerin tapasını yeniden takın
- > 2000/ 2500 RPM'de 10 saniye boyunca vorteks ile homojenleştirin
- > Sıfır zamanın doğrulanması için, besleyici ortamda (örn. kanlı agar plağı) bakteri süspansiyonundan 100 µl ekin ve uygun büyüme koşulları altında enkübe edin.
- > THIOI sıvı besi yeri tüpünü 35°C ±2°C'de 24 -48 saat enkübe edin
- > Enkübasyondan sonra, uygun besleyici ortama (örn. Kanlı agar plağı) 100 µl THIOI sıvı besi yeri ekin.
- > Uygun büyüme koşulları altında plakları 35°C±2°C'de 24-48 saat enkübe edin.

KABUL EDİLEBİLİRLİK LİMITLERİ: Sıfır zaman: 30 ila 300 UFC /100 µl arasında sayıca sayılabilir UFC

Süre 24-48 saat: büyüme

SONUÇLAR

| SUŞ | SIFIR ZAMANDA SAYIM: UFC/PLAK | 35°C±2°C'DE 18-24 SAAT SONRA CFU SAYIMI; UFC/PLAK |
|--|-------------------------------|---|
| Peptostreptococcus anaerobius ATCC 27337 * | 216 | BÜYÜME |
| Bacteroides Vulgatus ATCC 8482* | 198 | BÜYÜME |
| Clostridium Perfringens ATCC 13124* | 134 | BÜYÜME |
| Prevotella Melaninogenica ATCC 25845 | 121 | BÜYÜME |
| Propionibacterium acnes ATCC 6919 | 166 | BÜYÜME |
| Bacteroides fragilis ATCC 25285 | 200 | BÜYÜME |
| Staphylococcus aureus ATCC 25923 | 210 | BÜYÜME |

Elde edilen ve sunulan sonuçlar, ürünün genel değerlendirilmesi sırasında elde edilen değerleri temsil eder.

Elde edilen ve sunulan sonuçlar, ATCC suşlarıyla COPAN laboratuvarında yapılan testleri temsil eder.













Elde edilen ve sunulan sonuçlar, klinik numuneler kullanılarak elde EDİLMEMİŞTİR.



*: anaerob bakterilerin büyümesini sağlayan, zenginleştirme ortamlarının kalite kontrolü için özel, CLSI-M22-A3 sayılı referans yönetmelikle belirlenen suşlar kullanılarak yürütülen bakteriyel performans testleri.

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, Handbook of Microbiological Media* 4th edition 2010 CRC Press, Boca Raton, F

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

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

| | | | |
|---|--|--|--|
|  <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 Email: info@copangroup.com Website: www.copangroup.com</p> | <p>North American Distributor: Copan Diagnostics Inc. 26055 Jefferson Avenue Murrieta, CA 92562 USA Tel: 951-696-6957 Fax: 951-600-1832 E-mail: customerservice@copanusa.net Website: www.copanusa.com</p> |  <p>COPAN Innovating Together™</p> |
|---|--|--|--|

