



DNASE Agar (Dehydrated)

REF CM0321B

EN

Intended Use

DNASE Agar (Dehydrated) (CM0321B) is a medium used for the differentiation of microorganisms from clinical samples based on deoxyribonuclease activity, particularly *Staphylococcus* species.

The device is for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Staphylococci are Gram-positive cocci, widespread in nature and generally non-pathogenic^{1,2}. However, some staphylococci can cause disease in humans^{1,2}, most frequently *S. aureus*², an opportunistic pathogen commonly found as a commensal of the human upper respiratory tract and skin microbiomes¹. *S. aureus* enters the body through cuts or abrasions where it can cause a spectrum of disease, from minor infections such as cellulitis and abscesses, to life-threatening illnesses such as pneumonia, toxic shock syndrome and sepsis¹.

S. aureus is one of the leading causes of hospital acquired infections, further complicated by the rapid emergence of antibiotic resistance in this pathogen. Strains of *S. aureus* that have developed multiple drug-resistance to beta-lactam antibiotics, termed methicillin-resistant *S. aureus* (MRSA), are a significant problem in hospitals as well as the community³.

There are two *Serratia* species which are commonly isolated from clinical samples, including *Serratia marcescens*. Members of this genus characteristically produce three enzymes; lipase, DNase and gelatinase. *Serratia* species are found in faeces, wound exudates, respiratory specimens, blood, eye cultures, and urine⁴.

Principle of Method

Tryptose supplies nitrogen and other growth factors to support the growth of bacteria. Deoxyribonucleic acid is the substrate for DNase, sodium chloride is added to maintain the osmotic equilibrium and agar is the solidifying agent.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Tryptone	20.0
Deoxyribonucleic acid	2.0
Sodium chloride	5.0
Agar	12.0

Materials Provided

500g of dehydrated DNase Agar that yields approximately 12.8L after reconstitution.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, Incubators
- Quality control organisms
- Sterile containers
- 1N hydrochloric acid

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 10°C.

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 and Q 5.

Procedure

Suspend 39g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile containers.

Interpretation

Once the medium is flooded with acid, *Staphylococcus aureus* and *Serratia marcescens* will appear as growth with clear zones. *Staphylococcus epidermidis* and *Klebsiella pneumoniae* will appear as growth with no clearing.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform quality control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Incubation Conditions: 18h at 37°C aerobic

Positive Controls	
Inoculum level: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Growth with clear zones
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Growth with clear zones
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Growth with clear zones
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Growth, no clearing
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Growth, no clearing
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Growth, no clearing

Limitations

The DNase reaction for staphylococci is an indication of pathogenicity, it cannot be used as the sole criterion for identification; additional tests must be used. Both *S. aureus* and *S. epidermidis* produce DNase, however the former produces it in larger quantities. *Staphylococcus intermedius* and *schleiferi* may also produce DNase. Small zones of clearing may be caused by other enzymes or organic acid production. Organisms other than staphylococci, *serratia* and *aeromonads* can produce DNases. Once the hydrochloric acid has been applied to the medium the plate must be read within a few minutes and further testing cannot be carried out by reincubation. Normal hydrochloric acid is bactericidal and test organisms cannot be recovered from the surface of the agar after flooding.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of DNase positive strains of *Staphylococcus* spp. is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of DNASE Agar (Dehydrated) (CM0321B) device was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over many years of testing (1995 and 2022; 306 batches of CM0321B). This shows that the performance is reproducible.
















The DNASE Agar (Dehydrated) (CM0321B) device has been tested in-house as part of the QC process since the product was launched in 1995. For target organisms, when using an inoculum of 10⁴ – 10⁶ cfu of *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ and *Serratia marcescens* ATCC® 8100™, incubating the device at 37 °C for 18 hours and flooding the agar surface with 1N hydrochloric acid, the user can effectively identify zones of clearing around deoxyribonuclease positive organisms as listed in this document. For deoxyribonuclease negative organisms, when using an inoculum of 10,000-100,000 cfu *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™


and *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, incubating the device at 37 °C for 18 hours and flooding the agar surface with 1N hydrochloric acid, the user can effectively identify no zones of clearing around the growth, as listed in this document.

Bibliography

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier

	<p>Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union</p>
<p>Made in the United Kingdom</p>	<p>Made in the United Kingdom</p>



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.
 ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
 All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Modifications Introduced
2.0	2024-06-14



Agar DNASE (dehydratovaný)

REF **CM0321B****CS****Účel použití**

Agar DNASE (dehydratovaný) (CM0321B) je médium používané k diferenciaci mikroorganismů z klinických vzorků na základě aktivity deoxyribonukleázy, zejména druhů *Staphylococcus*.

Prostředek je určen pouze pro profesionální použití, není automatizovaný a není určen pro doprovodnou diagnostiku.

Souhrn a vysvětlení

Stafylokoky jsou grampozitivní koky rozšířené v přírodě a obecně nepatogenní^{1,2}. Některé stafylokoky však mohou způsobit onemocnění u člověka^{1,2}, nejčastěji *S. aureus*², oportunní patogen, který se běžně vyskytuje jako komenzál horních cest dýchacích a kožních mikrobiomů¹. *S. aureus* se do těla dostává řeznými ranami nebo odřeninami, kde může způsobit celé spektrum onemocnění, od drobných infekcí, jako je celulitida a abscesy, až po život ohrožující onemocnění, jako je zápal plic, syndrom toxického šoku a sepse¹.

S. aureus je jednou z hlavních příčin nemocničních infekcí (HAI), kterou navíc komplikuje rychlý vznik rezistence na antibiotika u tohoto patogenu.³ Kmeny *S. aureus*, u kterých se vyvinula mnohočetná rezistence na beta-laktamová antibiotika, označované jako methicilin-rezistentní *S. aureus* (MRSA), jsou významným problémem v nemocnicích i v komunitě³.

Existují dva druhy *Serratia*, které jsou běžně izolovány z klinických vzorků, včetně *Serratia marcescens*. Příslušníci tohoto rodu charakteristicky produkují tři enzymy; lipáza, DNáza a želatináza. Druhy *Serratia* se nacházejí ve stolici, exsudátech z ran, respiračních vzorcích, krvi, očních kulturách a moči⁴.

Princip metody

Tryptóza dodává dusík a další růstové faktory na podporu růstu bakterií. Deoxyribonukleová kyselina je substrátem pro DNázu, chlorid sodný se přidává k udržení osmotické rovnováhy a agar je ztužující činidlo.

Typické složení

	<u>gramy na litr</u>
Trypton	20,0
Deoxyribonukleová kyselina	2,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	12,0

Dodávané materiály

500 g dehydratovaného agaru DNASE, který po rekonstituci tvoří přibližně 12,8 l.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační kličky, inkubátory
- Organismy pro kontrolu kvality
- Sterilní obaly
- 1N kyselina chlorovodíková

Skladování

- Produkt skladujte v původním obalu při teplotě od 10 do 30 °C.
- Obal uchovávejte těsně uzavřený.
- Produkt lze používat do data expirace uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Skladujte mimo dosah světla.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt vytemperovat na pokojovou teplotu.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 a 10 °C.

Varování a bezpečnostní opatření

- Určeno pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, pokud je obal viditelně poškozen (nádobka nebo uzávěr).
- Nepoužívejte produkt po uplynutí data expirace.
- Prostředek nepoužívejte, pokud jsou přítomny známky kontaminace.
- Každá laboratoř je odpovědná za nakládání s vyprodukovanými odpady na základě jejich povahy a stupně nebezpečnosti a také je odpovědná za jejich zpracování nebo likvidaci v souladu s platnými federálními, státními a místními předpisy. Pozorně si přečtěte všechny pokyny a pečlivě je dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo

nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

- Zajistěte, aby víčko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími těsně uzavřeno, aby se minimalizovalo pronikání vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním listu (SDS) (www.thermofisher.com)

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel anebo pacient zaveden.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorek musí být odebírán a zpracováván podle místních doporučených pokynů, jako jsou normy pro mikrobiologická vyšetření platné ve Spojeném království (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 a Q 5.

Postup

Suspendujte 39 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se produkt úplně rozpustil. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C. Důkladně promíchejte a přeneste do sterilních nádobek.

Interpretace

Jakmile je médium zaplaveno kyselinou, *Staphylococcus aureus* a *Serratia marcescens* se objeví jako růst s jasnými zónami. *Staphylococcus epidermidis* a *Klebsiella pneumoniae* se objeví jako růst bez projasnění.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Inkubační podmínky: 18 hodin při teplotě 37 °C, aerobně

Pozitivní kontroly	
Množství inokula 10 ⁴ -10 ⁶ CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Růst s jasnými zónami
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Růst s jasnými zónami
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Růst s jasnými zónami
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Růst, žádné projasnění
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Růst, žádné projasnění
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Růst, žádné projasnění

Omezení

Reakce DNázy pro stafylokoky je známkou patogenity, nelze ji použít jako jediné kritérium pro identifikaci, musí být použity další testy. Jak *S. aureus*, tak *S. epidermidis* produkuje DNázu, ale *epidermidis* ji produkuje ve větším množství. *Staphylococcus intermedius* a *schleiferi* mohou také produkovat DNázu. Malé zóny projasnění mohou být způsobeny jinými enzymy nebo produkcí organických kyselin. Jiné organismy než stafylokoky, *serratia* a aeromonády mohou produkovat DNázy. Jakmile je kyselina chlorovodíková nanášena na médium, destička musí být odečtena během několika minut a další zkoušky nelze provést reinkubací. Normální kyselina chlorovodíková je baktericidní a testovací organismy nelze po zaplavení získat z povrchu agaru.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce kmenů *Staphylococcus* spp. pozitivních na DNázu je potvrzena zařazením dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných jako součást výroby každé šarže prostředku. Přesnost prostředku agaru DNASE (dehydratovaný) (CM0321B) byla prokázána celkovou mírou úspěšnosti 100 % získanou pro produkt během mnoha let testování (1995 a 2022; 306 šarží CM0321B). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.




Agar DNASE (dehydratovaný) (CM0321B) byl interně testován jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktu na trh v roce 1995. U cílových organismů může uživatel při použití inokula 10⁴ – 10⁶ CFU *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ a *Serratia marcescens* ATCC® 8100™, inkubaci prostředku při 37 °C po dobu 18 hodin a zaplavení povrchu agaru 1N kyselinou chlorovodíkovou účinně identifikovat zóny projasnění kolem deoxyribonukleázově pozitivních organismů, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Pro deoxyribonukleázově negativní organismy může uživatel při použití inokula 10 000-100 000 CFU *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC®


14990™ a *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, inkubaci prostředku při 37 °C po dobu 18 hodin a zaplavení povrchu agaru 1N kyselinou chlorovodíkovou účinně identifikovat zóny projasnění kolem nárůstu, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Legenda k symbolům

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód šarže
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním světlem
	Nepoužívejte opakovaně
	Seznamte se s návodem k použití nebo s návodem k použití v elektronické podobě
	Obsahuje činidla pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a seznamte se s návodem k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posouzení shody
	Posouzení shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku

	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
Made in the United Kingdom	Vyrobeno ve Spojeném království



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

ATCC a katalogové značky ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Všechny další ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. nebo jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Spojené království



Máte-li zájem o technickou asistenci, obraťte se prosím na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Zavedené úpravy
2.0	14.06.2024



DNASE Agar (Dehydreret)

REF CM0321B

DA

Tilsigtet anvendelse

DNASE Agar (Dehydreret) (CM0321B) er et medium, der anvendes til differentiering af mikroorganismer fra kliniske prøver baseret på deoxyribonukleaseaktivitet, især *Staphylococcus*-arter.

Enheden må kun anvendes af uddannet personale, er ikke automatiseret og er ikke egnet til ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Stafylokokker er grampositive kokker, som er udbredte i naturen og generelt ikkepatogene^{1,2}. Visse stafylokokker kan dog forårsage sygdom hos mennesker^{1,2}, oftest *S. aureus*², et opportunistisk patogen, der almindeligvis findes som kommensal i menneskers øvre luftveje og hudmikrobiomer¹. *S. aureus* kommer ind i kroppen via rifter eller hudafskrabninger, hvor den kan forårsage et spektrum af sygdomme fra mindre infektioner såsom cellulitis og absces til livstruende sygdomme som lungebetændelse, toksisk shock-syndrom og sepsis¹.

S. aureus er en af de primære årsager til hospitalserhvervede infektioner, hvilket yderligere kompliceres af den hurtigt stigende antibiotikaresistens i dette patogen. Stammer af *S. aureus*, der har udviklet multipel lægemiddelresistens over for β -laktamantibiotika, kaldet methicillinresistente *S. aureus* (MRSA), er et betydeligt problem på hospitaler såvel som i samfundet³.

Der er to *Serratia*-arter, som ofte isoleres fra kliniske prøver, herunder *Serratia marcescens*. Medlemmer af denne slægt producerer karakteristisk tre enzymer: lipase, DNase og gelatinase. *Serratia*-arter findes i fæces, sårekssudater, luftvejsprøver, blod, øjendyrkninger og urin⁴.

Metodens principper

Tryptose leverer nitrogen og andre vækstfaktorer for at understøtte bakterievækst. Deoxyribonukleinsyre er substratet for DNase, natriumchlorid tilsættes for at opretholde den osmotiske ligevægt, og agar er størkningsmidlet.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
Trypton	20,0
Deoxyribonukleinsyre	2,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	12,0

Medfølgende materialer

500 g dehydreret DNase agar, som giver ca. 12,8 l efter rekonstitution.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Podenåle, Inkubatorer
- Organismer til kvalitetskontrol
- Sterile beholdere
- 1N saltsyre

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der er angivet på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Det rekonstituerede produkt skal tempereres til stuetemperatur inden brug.

Efter rekonstitution opbevares mediet mellem 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Må kun anvendes af uddannet personale.
- Kontrollér produktets emballage før første brug.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke enheden, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere det producerede affald i overensstemmelse med dets art og graden af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med eventuelle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger bør læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale efter procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere indtrængning af fugt, hvilket kan resultere i forkert produktion.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet ((www.thermofisher.com)).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal rapporteres til fabrikanten og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøverne skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 og Q 5.

Fremgangsmåde

Suspender 39 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det opløses helt. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Køl ned til 50 °C. Bland godt, og hæld i sterile beholdere.

Tolkning

Når mediet er oversvømmet med syre, vil *Staphylococcus aureus* og *Serratia marcescens* fremstå som vækst med klare zoner. *Staphylococcus epidermidis* og *Klebsiella pneumoniae* vil fremstå som vækst uden klare zoner.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med lokale gældende regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medie kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Inkubationsbetingelser: 18 timer ved 37 °C aerobt

Positive kontroller	
Inokulumniveau: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Vækst med klare zoner
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Vækst med klare zoner
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Vækst med klare zoner
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Vækst uden klare zoner
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Vækst uden klare zoner
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Vækst uden klare zoner

Begrænsninger

DNase-reaktionen for stafylokokker er en indikation af patogenicitet. Den kan ikke bruges som det eneste kriterium for identifikation; yderligere test skal anvendes. Både *S. aureus* og *S. epidermidis* producerer DNase, men førstnævnte producerer det i større mængder. *Staphylococcus intermedius* og *schleiferi* kan også producere DNase. Små rydningszoner kan være forårsaget af andre enzymer eller produktion af organisk syre. Andre organismer end stafylokokker, *Serratia* og *Aeromonas* kan producere DNaser. Når først saltsyren er påført mediet, skal pladen aflæses inden for få minutter, og yderligere test kan ikke udføres ved reinkubation. Normal saltsyre er bakteriedræbende, og testorganismer kan ikke genvindes fra overfladen af agaren efter oversvømmelse.

Ydeevnekaraktistika

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroldataene. Korrekt påvisning af DNase-positive stammer af *Staphylococcus*-arter bekræftes ved inklusion af et velkarakteriseret isolat i kvalitetskontrolprocesserne udført som en del af fremstillingen af hver batch af enheden. Præcisionen af DNASE Agar (Dehydreret) (CM0321B) blev påvist ved en samlet godkendelsesrate på 100 % opnået for produktet gennem mange års test (1995 og 2022; 306 batcher af CM0321B). Dette viser, at ydeevnen er reproducerbar.









DNASE Agar (Dehydreret) (CM0321B) er blevet testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen, siden produktet blev lanceret i 1995. For målorganismer kan brugeren ved brug af 10⁴-10⁶ cfu inokulum af *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ og *Serratia marcescens* ATCC® 8100™ og inkubation af enheden ved 37 °C i 18 timer og oversvømmelse af agaroverfladen med 1N saltsyre effektivt identificere rydningszoner omkring deoxyribonuklease-positive organismer som anført i dette dokument. For deoxyribonukleasenegative organismer kan brugeren ved brug af 10.000-100.000 cfu-inokulum af *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™ og


Klebsiella pneumoniae ATCC® 13883™ og inkubation af enheden ved 37 °C i 18 timer og oversvømmelse af agaroverfladen med 1N saltsyre effektivt identificere zoner uden rydning omkring væksten som anført i dette dokument.

Litteratur

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." I Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 udgave
4. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA.' UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/TP_16i4.pdf

Symboltekst

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostisk brug
	Batchkode
	Temperaturbegrænsning
	Udløbsdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Læs brugsanvisningen, eller læs den elektroniske brugsanvisning
	Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se også brugsanvisningen
	Fabrikant
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ EU
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation

	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale forhandler for at få teknisk hjælp.

Revisionsoplysninger

Version	Ændringer indført
2.0	2024-06-14



DNASE Agar (Dehydrated)

REF **CM0321B**

DE

Verwendungszweck

DNASE-Agar (dehydriert) (CM0321B) ist ein Mittel zur Differenzierung von Mikroorganismen aus klinischen Proben basierend auf der Desoxyribonuklease-Aktivität, insbesondere *Staphylokokken*-Spezies.

Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, es ist nicht automatisiert und es ist auch kein Begleitdiagnostikum.

Zusammenfassung und Erläuterung

Staphylokokken sind Gram-positive Kokken, die in der Natur weit verbreitet und im Allgemeinen nicht pathogen sind.^{1,2} Einige Staphylokokken können jedoch beim Menschen Krankheiten verursachen^{1,2}, am häufigsten *S. aureus*², ein opportunistischer Erreger, der häufig als Kommensale der oberen Atemwege und der Hautmikrobiome des Menschen vorkommt.¹ *S. aureus* gelangt durch Schnitte oder Abrasionen in den Körper und kann dort eine Reihe von Krankheiten verursachen, von leichten Infektionen wie Zellulitis und Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Krankheiten wie Pneumonie, Toxisches Schock-Syndrom und Sepsis.¹

S. aureus ist eine der Hauptursachen für im Krankenhaus erworbene Infektionen (HAI), was durch das schnelle Auftreten von Antibiotikaresistenzen bei diesem Erreger zusätzlich erschwert wird. Stämme von *S. aureus*, die eine Mehrfachresistenz gegen Beta-Laktam-Antibiotika entwickelt haben, so genannte Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA), sind sowohl in Krankenhäusern als auch in der Bevölkerung ein großes Problem.³

Es gibt zwei *Serratia*-Spezies, die üblicherweise aus klinischen Proben isoliert werden, einschließlich *Serratia marcescens*. Mitglieder dieser Gattung produzieren charakteristischerweise drei Enzyme; Lipase, DNase und Gelatinase. *Serratia*-Spezies finden sich in Fäkalien, Wundexsudaten, Atemwegsproben, Blut, Augenkulturen und Urin.⁴

Das Prinzip der Methode

Tryptose liefert Stickstoff und andere Wachstumsfaktoren, um das Bakterienwachstum zu unterstützen. Desoxyribonukleinsäure ist das Substrat für DNase, Natriumchlorid wird hinzugefügt, um das osmotische Gleichgewicht aufrechtzuerhalten, und Agar ist das Verfestigungsmittel.

Typische Formel

	<u>Gramm pro Liter</u>
Trypton	20,0
Desoxyribonukleinsäure	2,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	12,0

Mitgeliefertes Material

500 g dehydrierte DNase Agar, die nach der Rekonstitution etwa 11,8 l ergibt.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle
- Sterile Behälter
- 1N Chlorwasserstoffsäure

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung Raumtemperatur annehmen.

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 10 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.

- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 und Q 5.

Verfahren

Suspendieren Sie 39 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Bringen Sie das Ganze zum Kochen und lösen Sie es vollständig auf. Sterilisieren Sie es bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Abkühlen auf 50 °C. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.

Interpretation

Sobald das Medium mit Säure geflutet ist, werden *Staphylococcus aureus* und *Serratia marcescens* als Wachstum mit klaren Zonen erscheinen. *Staphylococcus epidermidis* und *Klebsiella pneumoniae* erscheinen als Wachstum ohne Klärung.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Inkubationsbedingungen: 18 Stunden bei 37 °C aerob

Positiv-Kontrollen	
Inokulumkonzentration: 10 ⁴ –10 ⁶ KBE	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Wachstum mit klaren Zonen
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Wachstum mit klaren Zonen
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Wachstum mit klaren Zonen
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Wachstum, keine Klärung
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Wachstum, keine Klärung
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Wachstum, keine Klärung

Beschränkungen

Die DNase-Reaktion für Staphylokokken ist ein Hinweis auf Pathogenität, sie kann nicht als alleiniges Identifizierungskriterium verwendet werden; zusätzliche Tests müssen verwendet werden. Sowohl *S. aureus* als auch *S. epidermidis* produzieren DNase, erstere produziert sie jedoch in größeren Mengen. *Staphylococcus intermedius* und *schleiferi* können auch DNase produzieren. Kleine Klärungszonen können durch andere Enzyme oder die Produktion organischer Säuren verursacht werden. Andere Organismen als Staphylokokken, Serratien und Aeromonaden können DNasen produzieren. Nachdem die Salzsäure auf das Medium aufgetragen wurde, muss die Platte innerhalb weniger Minuten abgelesen werden und weitere Tests können nicht durch Reinkubation durchgeführt werden. Normale Salzsäure ist bakterizid und Testorganismen können nach dem Fluten nicht von der Oberfläche des Agars gewonnen werden.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von DNase positiven Stämmen von *Staphylococcus* spp. wird durch die Aufnahme von gut charakterisierten Isolaten in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden. Die Präzision des DNASE Agar (Dehydriert) (CM0321B)-Produkts wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über mehrere Jahre von Tests (1995 und 2022; 306 Chargen von CM0321B) erzielt wurde. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Das Produkt DNASE-Agar (dehydriert) (CM0321B) wurde seit seiner Einführung im Jahr 1995 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Benutzer können in Zielorganismen effektiv Klärungszonen um Desoxyribonuklease-positive Organismen identifizieren, wenn das Produkt bei Verwendung eines Inokulums von 10^4 – 10^6 KBE von *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ und *Serratia marcescens* ATCC® 8100™ bei 37 °C für 18 Stunden und Fluten der Agar-Oberfläche mit 1 N Salzsäure inkubiert wird, wie in diesem Dokument aufgeführt. Bei Desoxyribonuklease-negative Organismen kann der Benutzer, wenn ein Inokulum von 10.000–100.000 KBE *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™ und *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ verwendet und das Produkt bei 37 °C für 18 Stunden inkubiert und die Agar-Oberfläche mit 1 N Salzsäure geflutet wird, effektiv keine Klärungszonen um das Wachstum herum identifizieren, wie in diesem Dokument aufgeführt.

Bibliographie

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller

	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Eingeführte Modifikationen
2.0	2024-06-14



DNase Agar (Dehydrated)

REF **CM0321B**

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Το DNase Agar (αφυδατωμένο) (CM0321B) είναι ένα μέσο που χρησιμοποιείται για τη διαφοροποίηση μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα με βάση τη δράση δεοξυριβονουκλεάσης, ιδιαίτερα των ειδών *Staphylococcus*.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτικό διαγνωστικό μέσο.

Περίληψη και Επεξήγηση

Οι *Staphylococci* είναι gram-θετικοί κόκκοι, ευρέως διαδεδομένοι στη φύση και γενικά μη παθογόνοι^{1,2}. Ωστόσο, ορισμένοι σταφυλόκοκκοι μπορούν να προκαλέσουν ασθένειες στον άνθρωπο^{1,2}, συχνότερα το *S. aureus*², ένα ευκαριακό παθογόνο που απαντάται συνήθως ως συμβιωτικό της ανθρώπινης ανώτερης αναπνευστικής οδού και των μικροβιωμάτων του δέρματος¹. Το *S. aureus* εισέρχεται στο σώμα μέσω αμυχών ή εκδορών όπου μπορεί να προκαλέσει ένα φάσμα ασθενειών, από ήπιες λοιμώξεις όπως κυτταρίτιδα και αποστήματα, έως απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως πνευμονία, σύνδρομο τοξικού σοκ και σήψη¹.

Το *S. aureus* αποτελεί μία από τις κύριες αιτίες νοσοκομειακών λοιμώξεων, που περιπλέκονται περαιτέρω από την ταχεία εμφάνιση ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά από αυτό το παθογόνο. Στελέχη του *S. aureus* που έχουν αναπτύξει πολλαπλή φαρμακευτική ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης, ονομάζονται ως ανθεκτικά στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MRSA), και αποτελούν σημαντικό πρόβλημα στα νοσοκομεία αλλά και στην κοινότητα³.

Υπάρχουν δύο είδη *Serratia* που συνήθως απομονώνονται από κλινικά δείγματα, συμπεριλαμβανομένου του *Serratia marcescens*. Τα μέλη αυτού του γένους παράγουν χαρακτηριστικά τρία ένζυμα. Λιπάση, DNase και ζελατινάση. Τα είδη *Serratia* απαντώνται στα κόπρανα, στα εκκρίματα τραυμάτων, στα δείγματα της αναπνευστικής οδού, στο αίμα, στις οφθαλμικές καλλιέργειες και στα ούρα⁴.

Αρχή της μεθόδου

Η τρυπτόζη παρέχει άζωτο και άλλους αυξητικούς παράγοντες για την υποστήριξη της ανάπτυξης των βακτηρίων. Το δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ είναι το υπόστρωμα για την DNase, το χλωριούχο νάτριο προστίθεται για τη διατήρηση της ωσμωτικής ισορροπίας και το άγαρ είναι ο παράγοντας στερεοποίησης.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Τρυπτόνη	20,0
Δεοξυριβονουκλεϊκό οξύ	2,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Άγαρ	12,0

Υλικά που Παρέχονται

500 g αφυδατωμένου DNase Agar που αποδίδει περίπου 12,8 L μετά την ανασύσταση.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Αποστειρωμένα δοχεία
- Διάλυμα υδροχλωρικού οξέος 1N

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Προστατέψτε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 10 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η εισοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 και Q 5.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 39 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50 °C. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένους περιέκτες.

Ερμηνεία

Μόλις το μέσο γεμίσει με οξύ, τα *Staphylococcus aureus* και *Serratia marcescens* θα εμφανιστούν ως ανάπτυξη με διαυγείς ζώνες. Τα *Staphylococcus epidermidis* και *Klebsiella pneumoniae* θα εμφανιστούν ως ανάπτυξη χωρίς διαύγαση.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές ποιοτικού ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η επίδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Συνθήκες επώασης: 18 ώρες στους 37 °C αερόβια

Θετικοί μάρτυρες	
Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10 ⁴ -10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Ανάπτυξη με διαυγείς ζώνες
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Ανάπτυξη με διαυγείς ζώνες
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Ανάπτυξη με διαυγείς ζώνες
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Ανάπτυξη, απουσία διαύγασης
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Ανάπτυξη, απουσία διαύγασης
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Ανάπτυξη, απουσία διαύγασης

Περιορισμοί

Η αντίδραση DNase για τους σταφυλόκοκκους αποτελεί ένδειξη παθογένειας, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως το μοναδικό κριτήριο για την ταυτοποίηση. Πρέπει να χρησιμοποιηθούν πρόσθετες δοκιμές. Τόσο το *S. aureus* όσο και το *S. epidermidis* παράγουν DNase, ωστόσο το πρώτο την παράγει σε μεγαλύτερες ποσότητες. Τα *Staphylococcus intermedius* και *schleiferi* έχουν επίσης τη δυνατότητα παραγωγής DNase. Μικρές ζώνες διαύγασης μπορεί να προκληθούν από άλλα ένζυμα ή από την παραγωγή οργανικών οξέων. Μικροοργανισμοί εκτός από staphylococci, serratia και aeromonads έχουν τη δυνατότητα παραγωγής DNases. Μετά την εφαρμογή του υδροχλωρικού οξέος στο μέσο, το τρυβλίο πρέπει να διαβαστεί εντός λίγων λεπτών και δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί περαιτέρω δοκιμή με επαναεπίπωση. Το υδροχλωρικό οξύ είναι βακτηριοκτόνο και οι οργανισμοί υπό εξέταση δεν μπορούν να ανακτηθούν από την επιφάνεια του άγαρ μετά την κάλυψή της με οξύ.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανίχνευση των στελεχών του *Staphylococcus* spp. που είναι θετικά στη DNase επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος DNase Agar (αφυδατωμένο) (CM0321B) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα δοκιμών πολλών ετών (1995 και 2022, 306 παρτίδες του CM0321B). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγωγίμη.

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν DNASE Agar (αφυδατωμένο) (CM0321B) υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 1995 που κυκλοφόρησε στην αγορά. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10^4 - 10^6 cfu από *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ και *Serratia marcescens* ATCC® 8100™, και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 18 ώρες και καλύπτοντας την επιφάνεια του άγαρ με διάλυμα υδροχλωρικού οξέος 1N, ο χρήστης μπορεί αποτελεσματικά να διαπιστώσει την ύπαρξη διαυγών ζωνών γύρω από τους μικροοργανισμούς που είναι θετικοί στη δεοξυριβονουκλεάση όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για μικροοργανισμούς αρνητικούς στη δεοξυριβονουκλεάση, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10.000-100.000 cfu από *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™ και *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 18 ώρες και καλύπτοντας την επιφάνεια του άγαρ με διάλυμα υδροχλωρικού οξέος 1N, ο χρήστης μπορεί αποτελεσματικά να διαπιστώσει την απουσία διαυγών ζωνών γύρω από την αποικία όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής

	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.
Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, H.B.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2024-06-14



DNASE Agar (Dehydrated)

REF CM0321B

ES

Uso previsto

El agar DNASA (deshidratado) (CM0321B) es un medio que se utiliza para la diferenciación de microorganismos procedentes de muestras clínicas basado en la actividad de la desoxirribonucleasa, particularmente especies de *Staphylococcus*.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Los estafilococos son cocos grampositivos, de naturaleza generalizada y generalmente no patógenos^{1,2}. Sin embargo, algunos estafilococos pueden causar enfermedades en humanos^{1,2}; con mayor frecuencia se trata de *S. aureus*², un patógeno oportunista que se encuentra habitualmente como comensal del tracto respiratorio superior humano y los microbiomas de la piel¹. *S. aureus* se introduce en el cuerpo a través de cortes o abrasiones donde puede causar un espectro de enfermedades, desde infecciones menores como celulitis y abscesos, hasta enfermedades potencialmente mortales como neumonía, síndrome de shock tóxico y sepsis¹.

S. aureus es una de las principales causas de infecciones intrahospitalarias, que se complican aún más por la rápida aparición de resistencia a los antibióticos en este patógeno. Las cepas de *S. aureus* que han desarrollado resistencia a múltiples fármacos frente a antibióticos betalactámicos, los denominados *S. aureus* resistentes a la metilina (MRSA), son un problema importante en los hospitales y en la comunidad³.

Hay dos especies de *Serratia* que se aíslan con frecuencia en muestras clínicas, incluida *Serratia marcescens*. Una característica de los miembros de este género es que producen tres enzimas; lipasa, ADNasa y gelatinasa. Se encuentran especies de *Serratia* en heces, exudados de heridas, muestras respiratorias, sangre, cultivos de ojos y orina⁴.

Principio del método

La triptosa aporta nitrógeno y otros factores de crecimiento para contribuir al crecimiento de bacterias. El ácido desoxirribonucleico es el sustrato de la ADNasa, el cloruro de sodio sirve para mantener el equilibrio osmótico y el agar es el agente solidificante.

Fórmula típica

	gramos por litro
Triptona	20,0
Ácido desoxirribonucleico	2,0
Cloruro de sodio	5,0
Agar	12,0

Materiales suministrados

500 g de agar ADNasa deshidratado rinden aproximadamente 12,8 l después de la reconstitución.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Envases estériles
- Ácido clorhídrico 1 N

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el envase cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteger de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 10 °C.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.

- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para reducir al mínimo la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 y Q 5.

Procedimiento

Suspenda 39 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Deje enfriar a 50 °C. Mezcle bien y vierta en recipientes estériles.

Interpretación

Después de inundar el medio con ácido, es posible observar *Staphylococcus aureus* y *Serratia marcescens* como un crecimiento con claros. *Staphylococcus epidermidis* y *Klebsiella pneumoniae* aparecen como un crecimiento sin claros.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Condiciones de incubación: 18 h a 37 °C, aeróbica

Controles positivos	
Nivel de inóculo: 10 ⁴ -10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 25923 [™]	Crecimiento con claros
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 9144 [™]	Crecimiento con claros
<i>Serratia marcescens</i> ATCC [®] 8100 [™]	Crecimiento con claros
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC [®] 12228 [™]	Crecimiento, sin claros
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC [®] 14990 [™]	Crecimiento, sin claros
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC [®] 13883 [™]	Crecimiento, sin claros

Limitaciones

La reacción de ADNasa en estafilococos es una indicación de patogenicidad; no se puede usar como único criterio de identificación y es necesario usar pruebas adicionales. Tanto *S. aureus* como *S. epidermidis* producen ADNasa. Sin embargo, el primero la produce en cantidades mayores, *Staphylococcus intermedius* y *schleiferi* también pueden producir ADNasa. Las pequeñas zonas de claros se pueden deber a la producción de otras enzimas o ácidos orgánicos. Otros microorganismos distintos de estafilococos, *serratia* y *aeromonas* pueden producir ADNasas. Después de aplicar ácido clorhídrico al medio, es necesario leer la placa dentro del margen de unos pocos minutos y no se pueden realizar más pruebas mediante la reincubación. El ácido clorhídrico normal es bactericida y no es posible recuperar los organismos de prueba de la superficie del agar después de la inundación.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de cepas de especies de *Staphylococcus* positivas por ADNasa se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo. Se demostró la precisión del dispositivo de agar ADNasa (deshidratado) (CM0321B) mediante una tasa general de corrección del 100 % obtenida con el producto durante muchos años de prueba (1995 y 2022; 306 lotes de CM0321B). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.



El dispositivo de agar ADNasa (deshidratado) (CM0321B) se prueban internamente como parte del proceso de control de calidad desde que se fabricaron por primera vez en 1995. Para los organismos objetivo, al usar un inóculo de 10⁴-10⁶ ufc de *Staphylococcus aureus* ATCC[®] 25923[™], *taphylococcus aureus* ATCC[®] 9144[™] y *Serratia marcescens* ATCC[®] 8100[™] e incubar


el dispositivo a 37 °C durante 18 horas e inundar la superficie del agar con ácido clorhídrico 1 N, es posible identificar eficazmente zonas de aclarado alrededor de los organismos positivos por desoxirribonucleasa descritos en este documento. Para organismos negativos por desoxirribonucleasa, al usar un inóculo de 10.000-100.000 ufc de *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™ y *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ e incubar el dispositivo a 37 °C durante 18 horas e inundar la superficie del agar con ácido clorhídrico 1 N, es posible identificar efectivamente que no hay zonas de claros alrededor del crecimiento, como se describe en este documento.

Bibliografía

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea

	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de la conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.
	Hecho en el Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.
ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas registradas de American Type Culture Collection.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Reino Unido



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información de revisiones

Versión	Modificaciones introducidas
2.0	2024-06-14

**DNASE-agar (dehüdreeritud)**REF **CM0321B****ET****Sihtotstarve**

DNASE-agar (dehüdreeritud) (CM0321B) on sööde, mida kasutatakse mikroorganismide, eriti *Staphylococcus*'e liikide eristamiseks kliinilistest proovidest desoksüribonukleaasi aktiivsuse alusel.

Seade on mõeldud ainult professionaalseks kasutamiseks, see pole automatiseeritud ega sobivusdiagnostikaseade.

Kokkuvõte ja selgitus

Stafülokokid on grampositiivsed kokid, mida leidub looduses igal pool ja mis on üldjuhul mittepatogeensed^{1,2}. Kuid mõned stafülokokid võivad põhjustada inimestel haigusi^{1,2}, neist kõige sagedamini *S. aureus*², oportunistlik patogeen, mis tavaliselt esineb inimese ülemiste hingamisteede ja naha mikroobioomide kommensaalina¹. *S. aureus* siseneb kehasse haavade või marrastuste kaudu ning võib põhjustada mitmesuguseid haigusi alates kergematest nakkustest, nagu tselluliit ja abstsess, kuni eluohtlike haigusteni, nagu kopsupõletik, toksilise šoki sündroom ja sepsis¹.

S. aureus on haiglas omandatud infektsioonide üks peamine põhjustaja, mida raskendab veelgi selle patogeeni antibiootikumiresistentsuse kiire tekkimine. *S. aureus*'e tüved, millel on välja kujunenud mitmekordne ravimresistentsus beetalaktaamsete antibiootikumide suhtes, mida nimetatakse metitsilliiniresistentseteks *S. aureus*'teks (MRSA), on märkimisväärne probleem nii haiglates kui ka kogukonnas³.

Esineb kaks *Serratia* liiki, sh *Serratia marcescens*, mida tavaliselt kliinilistest proovidest isoleeritakse. Selle perekonna liikmetele on iseloomulik kolme ensüümi tootmine: lipaas, DNAas ja želatinaas. *Serratia* liike leidub väljaheites, haavade eksudaatides, hingamisteede proovides, veres, silmakultuurides ja uriinis⁴.

Meetodi põhimõte

Trüptoos soodustab bakterite kasvu lämmastikuallika ja muude kasvufaktoritega. Desoksüribonukleiinhape on DNAasi substraat, osmootse tasakaalu säilitamiseks lisatakse naatriumkloriidi, tahkestav aine on agar.

Tüüpiline koostis

	<u>Grammi liitri kohta</u>
Trüptoon	20,0
Desoksüribonukleiinhape	2,0
Naatriumkloriid	5,0
Agar	12,0

Komplektis olevad materjalid

500 g dehüdreeritud DNAasi agarit, millest saab valmistada umbes 12,8 l lahust.

Vajaminevad materjalid, mis ei kuulu komplekti

- Inokulatsiooniasad, inkubaatorid
- Kvaliteedikontrolli organismid
- Steriilsed anumad
- 1 N soolhape

Säilitamine

- Säilitage toodet originaalpakendis temperatuuril 10 kuni 30 °C.
- Hoidke anum tihedalt suletuna.
- Toodet võib kasutada kuni etiketil näidatud aegumiskuupäevani.
- Kaitske niiskuse eest.
- Hoidke eemal valgusest.
- Enne kasutamist laske lahustatud tootel toatemperatuurini soojeneda.

Lahustatud söödett säilitage temperatuuril 2 kuni 10 °C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.
- Ainult professionaalseks kasutamiseks.
- Enne esimest kasutamist kontrollige toote pakendit.
- Ärge kasutage toodet, kui pakendil (purgil või korgil) on nähtavaid kahjustusi.
- Ärge kasutage toodet pärast märgitud kõlblikkusaja lõppu.
- Ärge kasutage seadet, kui esineb saastumismärke.
- Iga labor vastutab tekkivate jäätmete käitlemise eest vastavalt nende liigile ja ohuastmele ning nende töötlemise või kõrvaldamise eest vastavalt riigi või kohalikele kehtivatele eeskirjadele. Suuniseid tuleb hoolikalt lugeda ja järgida. See

hõlmab kasutatud või kasutamata reaktiivide ning muude saastunud ühekordselt kasutatavate materjalide kõrvaldamist pärast protseduure, mis on tehtud nakkusohtlike või potentsiaalselt nakkusohtlike toodetega.

- Pärast anuma esmakordset avamist ja kasutuskordade vahel veenduge, et selle kaas oleks tihedalt suletud, et minimeerida niiskuse sissetungimist, mis võib vähendada toote toimivust.

Toote ohutu käitlemise ja kõrvaldamise kohta vaadake ohutuskaarti (Safety Data Sheet, SDS) (www.thermofisher.com).

Ohujuhtumid

Igast seadmega seoses toimunud ohujuhtumist teatatakse tootjale ja asjaomasele reguleerivale asutusele piirkonnas, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Proovide kogumine, käsitlemine ja säilitamine

Proovide kogumisel ja käsitlemisel tuleb järgida kohalikke soovituslikke suuniseid, nt standardikogu UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) dokumente ID 7, ID 16, TP 12, B 29 ja Q 5.

Protseduur

Suspendeerige 39 g ühes liitris destilleeritud vees. Kuumutage keemiseni, et see täielikult lahustuks. Steriliseerige 15 minutit autoklaavides temperatuuril 121 °C. Jahutage temperatuurini 50 °C. Segage hoolikalt ja valage steriilsetesse anumatesse.

Tõlgendus

Kui sööde on happega üle ujutatud, ilmuvad *Staphylococcus aureus* ja *Serratia marcescens* selgete tsoonide kasvuna. *Staphylococcus epidermidis* ja *Klebsiella pneumoniae* ilmuvad ilma selge tsoonita.

Kvaliteedikontroll

Kasutaja vastutab kvaliteedikontrolli testide eest, võttes arvesse söötme sihtotstarvet ja järgides kohalikke kehtivaid eeskirju (sagedus, tüvede arv, inkubatsioonitemperatuur jne).

Selle söötme toimivust saab kontrollida järgmisi võrdlustüvesid testides.

Inkubeerimistingimused: 18 tundi temperatuuril 37 °C aeroobses keskkonnas

Positiivsed kontrollid	
Inokulaadi kontsentratsioon: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kasv selgete tsoonidega
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Kasv selgete tsoonidega
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Kasv selgete tsoonidega
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Kasv, selge tsoon puudub
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Kasv, selge tsoon puudub
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Kasv, selge tsoon puudub

Piirangud

Stafülokokkide DNAasi reaktsioon tähistab patogeensust, seda ei saa kasutada ainsa tuvastamiskriteeriumina, teha tuleb lisakatseid. Nii *S. aureus* kui ka *S. epidermidis* toodavad DNAasi, kuid esimene toodab seda suuremates kogustes. *Staphylococcus intermedius* ja *schleiferi* võivad samuti DNAasi toota. Väikesed selged tsoonid võivad olla põhjustatud teistest ensüümidest või orgaanilise happe tootmisest. Stafülokokkidest, serratiatest ja aeromonaadidest erinevad organismid võivad toota DNAase. Kui soolhape on söötmele kantud, tuleb plaati mõne minuti jooksul hinnata ja edasist testimist ei saa teha uuesti inkubeerimise teel. Normaalset kontsentratsioonil soolhape on bakteritsiidne ja katseorganisme ei ole võimalik agari pinnalt pärast üleujutamist isoleerida.

Toimivusnäitajad

Täpsust on tõestatud kvaliteedikontrolli andmete läbivaatamisega. DNAasi suhtes positiivsete *Staphylococcus* spp.-de nõuetekohane tuvastamine kinnitatakse hästi iseloomustatud isolaatide kaasamisega kvaliteedikontrolli protsessidesse, mida tehakse seadmete iga partii tootmise käigus. DNASE-agari (dehüdreeritud) (CM0321B) täpsust näitas toote üldine läbimismäär 100%, mis saadi paljude aastate jooksul testimise tulemusel (1995 ja 2022; 306 partiid CM0321B-d). See näitab, et toimivus on reprodutseeritav.

DNASE-agarit (dehüdreeritud) (CM0321B) on testitud ettevõttesiseselt kvaliteedikontrolli protsessi osana alates toote turulettoomisest 1995. aastal. Kui sihtorganismide puhul kasutatakse 10⁴–10⁶ cfu *Staphylococcus aureus*'e ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus*'e ATCC® 9144™ ja *Serratia marcescens*'i ATCC® 8100™ inokulaati ning inkubeeritakse 18 tundi temperatuuril 37 °C ja ujutatakse agari pind üle 1 N soolhappega, siis saab kasutaja hõlpsalt tuvastada selles dokumendis kirjeldatu kohased desoksüribonukleaasi suhtes positiivsete organismide ümber olevad selged tsoonid. Kui desoksüribonukleaasi


suhtes negatiivsete organismide puhul kasutatakse 10 000–100 000 cfu *Staphylococcus epidermidis*'e ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis*'e ATCC® 14990™ ja *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ inokulaati ning inkubeeritakse 18 tundi temperatuuril 37 °C ja ujutatakse agari pind üle 1 N soolhappega, siis saab kasutaja hõlpsalt tuvastada selgete tsoonide puudumise kolooniate ümber, nagu on kirjeldatud selles dokumendis.

Kirjandus

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020 a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Sümbolite kirjeldus

Sümbol	Definitsioon
	Katalooginumber
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Partii kood
	Temperatuuripiirang
	Aegumiskuupäev
	Hoida päikesevalguse eest
	Mitte korduskasutada
	Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Sisaldab piisavalt <n> testi jaoks
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja lugege kasutusjuhendit
	Tootja
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus
	Euroopa vastavushindamine
	Ühendkuningriigi vastavushindamine
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus

	Importija – meditsiiniseadme lokaali importiva üksuse märkimiseks. Kehtib Euroopa Liidus
Made in the United Kingdom	Valmistatud Ühendkuningriigis



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Kõik õigused kaitstud.
ATCC ja ATCC kataloogimärgid on organisatsiooni American Type Culture Collection kaubamärk.
Kõik muud kaubamärgid on ettevõtte Thermo Fisher Scientific Inc. ja selle tütarettevõtete omand.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Ühendkuningriik



Tehnilise abi saamiseks pöörduge kohaliku edasimüüja poole.

Läbivaatamise teave

Versioon	Tehtud muudatused
2.0	14.06.2024



DNASE Agar (Dehydrated)

REF **CM0321B****FR**

Domaine d'application

La gélose DNASE (déshydratée) (CM0321B) est un milieu utilisé pour différencier des micro-organismes à partir d'échantillons cliniques sur la base de l'activité désoxyribonucléase, en particulier les espèces de *staphylocoques*.

Le produit est destiné à un usage professionnel uniquement, n'est pas automatisé et n'est pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

Les staphylocoques sont des cocci à Gram positif, répandus dans la nature et généralement non pathogènes^{1,2}. Cependant, certains staphylocoques peuvent provoquer des maladies chez l'Homme^{1,2}, le plus souvent *S. aureus*², un agent pathogène opportuniste communément trouvé comme commensal des voies respiratoires supérieures humaines et des microbiomes cutanés¹. *S. aureus* pénètre dans le corps par des coupures ou des écorchures où il peut provoquer toute une série de maladies, allant d'infections mineures telles que la cellulite et des abcès, à des affections potentiellement mortelles telles que la pneumonie, le syndrome de choc toxique et le sepsis¹.

S. aureus constitue l'une des principales causes d'infections nosocomiales, et s'avère d'autant plus problématique en raison du développement rapide d'une antibiorésistance par cet agent pathogène. Les souches de *S. aureus* qui ont développé une résistance multiple aux antibiotiques bêta-lactamines, appelées *S. aureus* résistants à la méticilline (SARM), constituent un problème majeur dans les hôpitaux ainsi que dans la communauté³.

Il existe deux espèces de *Serratia* qui sont couramment isolées à partir d'échantillons cliniques, notamment *Serratia marcescens*. Les membres de ce genre produisent typiquement trois enzymes, à savoir la lipase, la DNase et la gélatinase. Les espèces de *Serratia* se trouvent dans les fèces, les exsudats de plaies, les échantillons respiratoires, le sang, les cultures oculaires et l'urine⁴.

Principe de la méthode

Le tryptose fournit de l'azote et d'autres facteurs de croissance pour favoriser le développement des bactéries. L'acide désoxyribonucléique sert de substrat pour la DNase, du chlorure de sodium est ajouté pour maintenir l'équilibre osmotique et la gélose constitue l'agent de solidification.

Formule typique

	en grammes par litre
Tryptone	20,0
Acide désoxyribonucléique	2,0
Chlorure de sodium	5,0
Gélose	12,0

Matériel fourni

500 g de gélose DNASE déshydratée, qui donnent environ 12,8 L après reconstitution.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation, incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité
- Récipients stériles
- Acide chlorhydrique 1N

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30 °C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant utilisation.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 °C et 10 °C.

Avvertissements et précautions

- Pour usage diagnostique in vitro uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.

- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse www.thermofisher.com.

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être collectés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 et Q 5.

Procédure

Mettre en suspension 39 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes. Laisser refroidir à 50 °C. Bien mélanger et verser dans des récipients stériles.

Interprétation

Une fois le milieu submergé d'acide, *Staphylococcus aureus* et *Serratia marcescens* apparaîtront comme des excroissances avec des zones claires. *Staphylococcus epidermidis* et *Klebsiella pneumoniae* apparaîtront comme des excroissances sans éclaircissement.

Contrôle qualité

L'utilisateur est responsable de la réalisation d'un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

Conditions d'incubation : 18 h à 37 °C en milieu aérobie

Contrôles positifs	
Niveau d'inoculum : 10 ⁴ à 10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Excroissance avec zones claires
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Excroissance avec zones claires
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Excroissance avec zones claires
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Excroissance, pas d'éclaircissement
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Excroissance, pas d'éclaircissement
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Excroissance, pas d'éclaircissement

Limites

La réaction DNase des staphylocoques est un indice de pathogénicité, elle ne peut être utilisée comme seul critère d'identification ; des tests supplémentaires doivent être utilisés. *S. aureus* ainsi que *S. epidermidis* produisent de la DNase, mais le premier en produit en plus grande quantité. *Staphylococcus intermedius* et *schleiferi* peuvent également produire de la DNase. De petites zones d'éclaircissement peuvent être provoquées par d'autres enzymes ou par la production d'acides organiques. Des organismes autres que les staphylocoques, les serratia et les aeromonas peuvent produire des DNases. Une fois que l'acide chlorhydrique a été appliqué sur le milieu, la plaque doit être lue dans les minutes qui suivent. D'autres tests ne peuvent pas être effectués par réincubation. L'acide chlorhydrique normal est bactéricide et les organismes de test ne peuvent pas être récupérés de la surface de la gélose après inondation.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des souches de *Staphylococcus* spp. positives à la DNase est confirmée par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité effectués dans le cadre de la fabrication de chaque lot de produit. La précision du dispositif de gélose DNASE (déshydratée) (CM0321B) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu sur de nombreuses années de tests (1995 et 2002 ; 306 lots de CM0321B). Les performances sont donc reproductibles.














Le dispositif de gélose DNASE (déshydraté) (CM0321B) a été testé en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement du produit en 1995. Pour les organismes cibles, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10⁴ à 10⁶ ufc de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ et *Serratia marcescens* ATCC® 8100™, en




incubant le dispositif à 37 °C pendant 18 heures et en inondant la surface de la gélose avec de l'acide chlorhydrique 1N, l'utilisateur peut efficacement identifier les zones d'éclaircissement autour des organismes positifs à la désoxyribonucléase énumérés dans ce document. Pour les organismes négatifs à la désoxyribonucléase, lors de l'utilisation d'un inoculum de 10 000 à 100 000 ufc de *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™ et *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, en incubant le dispositif à 37 °C pendant 18 heures et en inondant la surface de la gélose avec de l'acide chlorhydrique 1N, l'utilisateur peut identifier efficacement l'absence de zones d'éclaircissement autour de l'excroissance, comme indiqué dans ce document.

Bibliographie

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant agréé pour la Communauté européenne/ Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne

	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne
Made in the United Kingdom	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Modifications introduites
2.0	2024-06-14



DNASE Agar (Dehydrated)

REF **CM0321B****HR**

Namjena

DNASE agar (dehidrirani) (CM0321B) medij je koji se rabi za diferencijaciju mikroorganizama iz kliničkih uzoraka na temelju aktivnosti deoksiribonukleaze, a osobito vrsta *Staphylococcus*.

Proizvod je namijenjen samo za profesionalnu uporabu, nije automatiziran niti je nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Stafilokoki su gram-pozitivne kuglaste bakterije (koki), široko rasprostranjene u prirodi i uglavnom nepatogeni^{1,2}. Međutim, neki stafilokoki mogu izazvati bolesti kod ljudi^{1,2}, a najčešće *S. aureus*², oportunistički patogen koji se obično nalazi kao komenzal u ljudskim gornjim dišnim putovima i mikrobiomima kože¹. *S. aureus* ulazi u tijelo kroz posjekotine ili ogrebotine gdje može izazvati niz bolesti, od manjih infekcija kao što su celulitis i apscesi, do po život opasnih bolesti kao što su upala pluća, sindrom toksičnog šoka i sepsa¹.

S. aureus jedan je od vodećih uzroka bolničkih infekcija, dodatno kompliciranih brzym pojavom rezistencije na antibiotike kod ovog patogena. Sojevi bakterije *S. aureus* koji su razvili višestruku rezistenciju na beta-laktamske antibiotike, nazvani meticilin-rezistentni *S. aureus* (MRSA), značajan su problem u bolnicama, ali i u zajednici³.

Postoje dvije vrste *Serratia* koje se obično izoliraju iz kliničkih uzoraka, uključujući *Serratia marcescens*. Članovi ovog roda karakteristično proizvode tri enzima: lipazu, DNazu i želatinazu. Vrste *Serratia* nalaze se u fecesu, eksudatima iz rana, respiratornim uzorcima, krvi, očnim kulturama i urinu⁴.

Načelo metode

Triptoza opskrbljuje dušikom i drugim faktorima rasta koji podržavaju rast bakterija. Deoksiribonukleinska kiselina je supstrat za DNazu, natrijev klorid se dodaje za održavanje osmotske ravnoteže, a agar je sredstvo za učvršćivanje.

Uobičajena formula

	<u>grama po litri</u>
Tripton	20,0
Deoksiribonukleinska kiselina	2,0
Natrijev klorid	5,0
Agar	12,0

Priloženi materijali

500 g dehidriranog agara DNase koji daje približno 12,8 l nakon rekonstitucije.

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Inokulacijske petlje, inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Sterilni spremnici
- Klorovodična kiselina 1N

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na 10 °C – 30 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije čuvajte medij na temperaturi od 2 °C do 10 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovaran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg

drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.

- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

Proučite Sigurnosno-tehnički list za sigurno rukovanje i odlaganje proizvoda (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorke treba prikupiti i s njima postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 i Q 5.

Postupak

Suspendirajte 39 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Ohladite na 50 °C. Dobro promiješajte i ulijte u sterilne spremnike.

Tumačenje

Nakon što je medij preplavljen kiselinom, *Staphylococcus aureus* i *Serratia marcescens* pojavit će se kao rast s bistrim zonama. *Staphylococcus epidermidis* i *Klebsiella pneumoniae* pojavit će se kao rast bez bistenja.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Uvjeti inkubacije: 18 sati na 37 °C aerobno

Pozitivne kontrole	
Razina inokuluma: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Rast s bistrim zonama
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Rast s bistrim zonama
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Rast s bistrim zonama
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Rast, bez bistenja
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Rast, bez bistenja
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Rast, bez bistenja

Ograničenja

DNazna reakcija za stafilokoke je pokazatelj patogenosti, ali ne može se upotrebljavati kao jedini kriterij za identifikaciju; moraju se upotrebljavati dodatni testovi. I *S. aureus* i *S. epidermidis* proizvode DNazu; međutim prvi je proizvodi u većim količinama. *Staphylococcus intermedius* i *schleiferi* također mogu proizvesti DNazu. Male zone bistenja mogu uzrokovati drugi enzimi ili proizvodnja organske kiseline. Organizmi osim stafilokoka, *serratia* i *aeromonas* mogu proizvoditi DNaze. Nakon što se klorovodična kiselina nanese na medij, pločica se mora očitati unutar nekoliko minuta i daljnje testiranje ne može se provesti ponovnom inkubacijom. Normalna klorovodična kiselina je baktericidna i testni organizmi ne mogu se oporaviti s površine agara nakon prelijevanja.

Karakteristike učinkovitosti

Točnost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje sojeva *Staphylococcus* spp. pozitivnih na DNazu potvrđuje se uključivanjem dobro karakteriziranih izolata u procese kontrole kvalitete koji se provode u sklopu proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost proizvoda DNASE agar (dehidrirani) (CM0321B) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom mnogo godina testiranja (1995. i 2022.; 306 serija CM0321B). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Proizvod DNASE agar (dehidrirani) (CM0321B) testiran je interno u sklopu procesa kontrole kvalitete otkad je proizvod stavljen na tržište 1995. godine. Za ciljne organizme, kada se koristi inokulum od 10⁴ – 10⁶ cfu bakterije *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ i *Serratia marcescens* ATCC® 8100™, proizvod inkubira na 37 °C u trajanju od 18 sati i površina agara prelijeva klorovodičnom kiselinom 1N, korisnik može učinkovito identificirati zone bistenja oko organizama pozitivnih na deoksiribonukleazu kako je navedeno u ovom dokumentu. Za organizme negativne na



deoksiribonukleazu, kada se koristi inokulum od 10.000 – 100.000 cfu bakterije *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™ i *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, proizvod inkubira na 37 °C u trajanju od 18 sati i površina agara prelijeva klorovodičnom kiselinom 1N, korisnik može učinkovito identificirati da nema zona bistrinja oko rasta, kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Granica temperature
	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Ne upotrebljavati višekratno
	Proučite upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini

	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
Made in the United Kingdom	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana.

ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK



Za tehničku pomoć obratite se svom lokalnom distributeru.

Informacije o reviziji

Verzija	Uvedene izmjene
2.0	2024-06-14



DNASE Agar (Dehydrated)

REF **CM0321B****HU**

Rendeltetészerű használat

A DNASE Agar (Dehydrated) (CM0321B) egy olyan táptalaj, amely a dezoxiribonukleáz-aktivitás alapján a klinikai mintákból származó mikroorganizmusok, különösen a *Staphylococcus* fajok megkülönböztetésére használnak.

A termék nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgál, és nem kapcsolt diagnosztikai eszköz.

Összefoglalás és magyarázat

A *Staphylococcus* Gram-pozitív kokkusok, széles körben elterjedtek és általában nem patogének^{1,2}. Egyes sztafilokokkusok azonban betegséget okozhatnak az emberben^{1,2}, leggyakrabban a *S. aureus*², egy oportunista kórokozó, amely az emberi felső légutak és a bőr mikrobiomjának kommenzális mikroorganizmusokaként gyakran megtalálható¹. Az *S. aureus* vágásokon vagy horzsolásokon keresztül jut be a szervezetbe, ahol a betegségek széles skáláját okozhatja a kisebb fertőzésektől, mint a cellulitisz és a tályogok, egészen az életveszélyes betegségekig, mint a tüdőgyulladás, a toxikus sokk szindróma és a sepszis¹.

A *S. aureus* a kórházi fertőzések egyik vezető oka, amit tovább bonyolít a kórokozó antibiotikum-rezisztenciájának gyors megjelenése. A béta-laktám antibiotikumokkal szemben többszörösen rezisztens *S. aureus* törzsek, az úgynevezett meticillinrezisztens *S. aureus* (MRSA) törzsek jelentős problémát jelentenek a kórházakban és a közösségben egyaránt³.

Általában két *Serratia* fajt izolálnak klinikai mintákból izolálnak, köztük a *Serratia marcescens* fajt. E nemzetség tagjai jellemzően három enzimet termelnek: lipázt, DNázt és zselatinázt. A *Serratia* fajok megtalálhatók székletben, sebváladékban, légúti mintákban, vérben, szemtenyészetekben és vizeletben⁴.

A módszer elve

A triptóz nitrogént és más szaporodási tényezőket biztosít a baktériumok szaporodásának támogatásához. A dezoxiribonukleinsav a DNáz szubsztrátja, az ozmotikus egyensúly fenntartásához nátrium-kloridot adnak hozzá, az agar pedig a szilárdítószert.

Tipikus képlet

	<u>gramm/liter</u>
Tripton	20,0
Dezoxiribonukleinsav	2,0
Nátrium-klorid	5,0
Agar	12,0

Rendelkezésre bocsátott anyagok

500 g dehidratált DNase Agar Base, amely feloldás után körülbelül 12,8 l táptalajt ad.

Szükséges, de nem mellékelt anyagok

- Oltókacsok, inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Steril edények
- 1N sósav

Tárolás

- A termék eredeti csomagolásában, 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolja.
- Használat előtt engedje, hogy a visszaállított termék felvegye a szobahőmérsékletet.

Feloldás után a táptalajt 2 °C és 10 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (edény vagy kupak) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más

szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

- Ügyfeljen arra, hogy az edény fedele az első felnyitás után és a használatok között szorosan le legyen zárva, így minimalizálva a nedvesség bejutását, ami a termék hibás működését eredményezheti.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozhatóságának.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság ID 7, ID 16, TP 12, B 29 és Q 5 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

Szuszpendáljon 39 g-ot 1 liter desztillált vízben. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon. Sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklávozással. Hagyja lehűlni 50 °C-ra. Jól keverje össze, és öntse steril edényekbe.

Értelmezés

Amint a táptalajt elárasztja savval, a *Staphylococcus aureus* és a *Serratia marcescens* átlátszó zónákkal rendelkező szaporodásként jelenik meg. A *Staphylococcus epidermidis* és a *Klebsiella pneumoniae* átlátszó zónával nem rendelkező szaporodásként jelenik meg.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

Ezen táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Inkubációs körülmények: 18 óra 37 °C-on aerob körülmények között

Pozitív kontrollok Inokulumszint: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Szaporodás átlátszó zónákkal
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Szaporodás átlátszó zónákkal
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Szaporodás átlátszó zónákkal
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Szaporodás, nincs átlátszó zóna
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Szaporodás, nincs átlátszó zóna
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Szaporodás, nincs átlátszó zóna

Korlátozások

A sztafilokokuszok DNáz-reakciója a patogenitást jelzi, de nem használható az azonosítás kizárólagos kritériumaként; további tesztek kell alkalmazni. A *S. aureus* és a *S. epidermidis* is termel DNázt, azonban az előbbi nagyobb mennyiségben. A *Staphylococcus intermedius* és *schleiferi* is termelhet DNázt. A kis átlátszó zónákat más enzimek vagy szerves savtermelés okozhatja. A sztafilokokuszokon, szerratiákon és aeromonádokon kívül más mikroorganizmusok is termelhetnek DNázokat. Miután a sósavat a táptalajra juttatta, a lemezt néhány percn belül le kell olvasni, és a további vizsgálatot nem lehet elvégezni újbóli inkubálással. A normál sósav baktériumölő hatású, és a tesztorganizmusok nem nyerhetők ki az agar felületéről az elárasztás után.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A *Staphylococcus* spp. DNáz-pozitív törzsei helyes felismerésének megerősítéséhez jól jellemzett izolátumok vizsgálatára kerül sor az eszköz minden egyes tétele gyártásának részeként végzett minőségellenőrzési folyamatok során. A DNASE Agar (Dehydrated) (CM0321B) precizitását a termék sok éves tesztelése során elért 100%-os általános megfelelési aránya igazolta (1995 és 2022, 306 tétel CM0321B). Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.









A DNASE Agar (Dehydrated) (CM0321B) eszközt a termék 1995-ös bevezetése óta a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik. A cél-mikroorganizmusok esetében, 10⁴–10⁶ cfu-s *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ és *Serratia marcescens* ATCC® 8100™ inokulum használata, az eszköz 37 °C-on 18

órán át történő inkubálása és az agar felületének 1 N sósavval történő elárasztása esetén, a felhasználó hatékonyan azonosíthat a dezoxiribonukleáz-pozitív mikroorganizmusok körüli átlátszó zónákat, ahogyan az ebben a dokumentumban szerepel. A dezoxiribonukleáz-negatív mikroorganizmusoknál 10 000 – 100 000 cfu-s *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™ és *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ inokulumok használata, az eszközt 37 °C-on 18 órán át történő inkubálása és az agarfelületet 1 N sósavval történő elárasztása esetén a felhasználó hatékonyan azonosíthatja, hogy a szaporodás körül nincsenek átlátszó zónák, ahogyan az ebben a dokumentumban szerepel.

Bibliográfia

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Szimbólum-magyarázat

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő
	Napfénytől védve tárolja.
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a használati utasításból vagy az elektronikus használati utasításból
	<n> vizsgálathoz elegendőt tartalmaz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés

	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
Made in the United Kingdom	Az Egyesült Királyságban készült



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.
Az ATCC és az ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.
Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	Bevezetett módosítások
2.0	2024-06-14



DNASE Agar (Dehydrated)

REF **CM0321B**

IT

Usso previsto

DNASE Agar (disidratato) (CM0321B) è un terreno utilizzato per la differenziazione dei microrganismi da campioni clinici basata sull'attività desossiribonucleasica, in particolare delle specie di *Staphylococcus*.

Il dispositivo è solo per uso professionale, non è automatizzato e non è da considerarsi un test diagnostico di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Gli stafilococchi sono cocchi Gram-positivi, diffusi in natura e generalmente non patogeni^{1,2}. Tuttavia, alcuni stafilococchi possono causare malattie nell'uomo^{1,2}, in particolare *S. aureus*², un patogeno opportunista comunemente presente come commensale del tratto respiratorio superiore umano e dei microbiomi cutanei¹. *S. aureus* entra nel corpo attraverso tagli o abrasioni dove può causare un'ampia gamma di malattie, da infezioni minori come cellulite e ascessi, a malattie pericolose per la vita come polmonite, sindrome da shock tossico e sepsi¹.

S. aureus è una delle principali cause di infezioni acquisite in ospedale (HAI), ulteriormente complicata dalla rapida comparsa della resistenza agli antibiotici in questo patogeno. Ceppi di *S. aureus* che hanno sviluppato una farmacoresistenza agli antibiotici beta-lattamici, detti *S. aureus* resistenti alla meticillina (MRSA), rappresentano un problema significativo negli ospedali e nella comunità³.

Ci sono due specie di *Serratia* comunemente isolate da campioni clinici, tra cui *Serratia marcescens*. I membri di questo genere producono tipicamente tre enzimi; lipasi, DNasi e gelatinasi. Le specie *Serratia* si trovano nelle feci, negli essudati delle ferite, nei campioni respiratori, nel sangue, nelle colture oculari e nelle urine⁴.

Principio del metodo

Il triptosio fornisce azoto e altri fattori di crescita per supportare la crescita dei batteri. L'acido desossiribonucleico è il substrato della DNasi, il cloruro di sodio viene aggiunto per mantenere l'equilibrio osmotico e l'agar è l'agente solidificante.

Formula tipica

	<u>grammi per litro</u>
Triptone	20,0
Acido desossiribonucleico	2,0
Cloruro di sodio	5,0
Agar	12,0

Materiali forniti

500 g di agar DNasi disidratato che produce circa 12,8 l dopo la ricostituzione.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Contenitori sterili
- Acido cloridrico 1 N

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 10 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle

istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

Fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 e Q 5.

Procedura

Sospendere 39 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollire per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C. Mescolare bene e versare in contenitori sterili.

Interpretazione

Una volta che il terreno è stato inondato di acido, *Staphylococcus aureus* e *Serratia marcescens* appariranno come una crescita con zone chiare. *Staphylococcus epidermidis* e *Klebsiella pneumoniae* appariranno come una crescita senza schiarimenti.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Condizioni di incubazione: 18 ore a 37 °C in condizioni aerobiche.

Controlli positivi	
Livello di inoculo: 10 ⁴ - 10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Crescita con zone chiare
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Crescita con zone chiare
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Crescita con zone chiare
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Crescita, nessuno schiarimento
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Crescita, nessuno schiarimento
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Crescita, nessuno schiarimento

Limitazioni

La reazione DNasi per gli stafilococchi è indice di patogenicità, non può essere utilizzata come unico criterio di identificazione; devono essere utilizzati test aggiuntivi. Entrambi *S. aureus* e *S. epidermidis* producono DNasi, tuttavia il primo la produce in quantità maggiori. *Staphylococcus intermedius* e *schleiferi* possono anche produrre DNasi. Piccole zone di compensazione possono essere causate da altri enzimi o dalla produzione di acido organico. Organismi diversi da stafilococchi, *serratia* e aeromonadi possono produrre DNasi. Una volta che l'acido cloridrico è stato applicato al terreno, la piastra deve essere letta entro pochi minuti e non è possibile eseguire ulteriori test mediante reincubazione. L'acido cloridrico normale è battericida e gli organismi di prova non possono essere recuperati dalla superficie dell'agar dopo l'inondamento.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. Il corretto rilevamento di ceppi DNasi positivi di *Staphylococcus* spp. è confermato dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione del dispositivo DNASE Agar (disidratato) (CM0321B) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in molti anni di test (1995 e 2022; 306 lotti di CM0321B). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

Il dispositivo DNASE Agar (disidratato) (CM0321B) è stato testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità sin dal lancio del prodotto nel 1995. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10⁴ - 10⁶ cfu di *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ e *Serratia marcescens* ATCC® 8100™, incubando il dispositivo a 37 °C

per 18 ore e inondando la superficie dell'agar con acido cloridrico 1 N, l'utente può efficacemente identificare le zone di schiarimento attorno agli organismi positivi alla desossiribonucleasi come descritto in questo documento. Per gli organismi deossiribonucleasi negativi, utilizzando un inoculo di 10.000-100.000 cfu di *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™ e *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, incubando il dispositivo a 37 °C per 18 ore e inondando la superficie dell'agar con acido cloridrico 1 N, l'utente può identificare efficacemente nessuna zona di schiarimento attorno alla crescita, come descritto in questo documento.

Bibliografia

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione europea
	Valutazione di conformità europea

	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore: per indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel paese. Applicabile all'Unione Europea
Made in the United Kingdom	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
ATCC e i marchi del catalogo ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Modifiche introdotte
2.0	2024-06-14

**DNASE Agar (Dehydrated)**REF **CM0321B****LT****Paskirtis**

„DNASE Agar (Dehydrated)“ (CM0321B) yra terpė, naudojama diferencijuoti mikroorganizmams iš klinikinių mėginių, atsižvelgiant į deoksiribonukleazės veiklą, ypač *Staphylococcus* rūšiai.

Priemonė skirta naudoti tik profesionalams, ji neautomatizuota ir tai nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Staphylococci ir gramteigiami cocci yra plačiai paplitę gamtoje ir paprastai nėra patogeniški^{1,2}. Tačiau kai kurie staphylococci gali sukelti žmonių ligas.^{1,2} Dažnai pasitaikantis *S. aureus*² yra tai oportunistinis patogenas, aptinkamas kaip žmogaus viršutinių kvėpavimo takų ir odos mikrobiomų komensalas¹. *S. aureus* patenka į kūną per pjautines žaizdas arba nubrozdimus ir gali sukelti visą puokštę ligų pradedant nežymias odos infekcijas, kaip celiulitas ir pūliniai, baigiant gyvybei pavojingomis ligomis, kaip plaučių uždegimas, toksinio šoko sindromas ir sepsis¹.

S. aureus yra viena iš pagrindinių ligoninėse kylančių infekcijų priežasčių, kurią dar labiau apsunkina tai, kad šis patogenas greitai įgyja atsparumą antibiotikams. *S. aureus* padermės išsivystę atsparumą įvairiems betalaktamo antibiotikams, jis laikomas atspariu meticilinui, todėl *S. aureus* (MRSA) yra didelė problema ne tik ligoninėms, bet ir visai bendruomenei³.

Yra dvi *Serratia* rūšys, kurios dažniausiai izoliuojamos iš klinikinių mėginių, įskaitant *Serratia marcescens*. Šios genties atstovai paprastai išskiria tris fermentus: lipazę, DNRazę ir želatinazę. *Serratia* rūšis aptinkama išmatose, žaizdų išskyrose, kvėpavimo takų mėginiuose, kraujyje, akių kultūroje ir šlapime⁴.

Metodo principas

Triptonzė suteikia azoto ir kitų augimo veiksnių, kurie palaiko bakterijų augimą. Deoksiribonukleininė rūgštis yra DNRazės substratas, natrio chloridas dedamas palaikyti osmotinei pusiausvyrai, o agaras kaip kietinančioji medžiaga.

Tipinė sudėtis

	<u>gramai litre</u>
Triptonas	20,0
Deoksiribonukleininė rūgštis acid	2,0
Natrio chloridas	5,0
Agaras	12,0

Pateikiamos medžiagos

Ištirpinus 500 g dehidruoto „DNase Agar“ gaunama maždaug 12,8 l.

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Inokulavimo kilpelės, inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Sterilios talpyklės
- 1N vandenilio chlorido rūgštis

Laikymas

- Kol nenaudojate, laikykite gaminį originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Prieš naudodami ištirpintą gaminį, palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Ištirpinę laikykite terpę 2–10 °C temperatūroje.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti ir atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiiais, šalinimą.

- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminyje gali sugesti.

Informaciją apie saugų gaminių tvarkymą ir išmetimą rasite Saugos duomenų lape (SDS) (svetainėje (www.thermofisher.com)).

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginius reikia rinkti ir naudoti laikantis pateiktų vietos rekomendacijų, pvz., Mikrobiologinių tyrimų JK standartuose (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 ir Q 5.

Procedūra

Suspenduokite 39 g medžiagos 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištirptų. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Atvėsinkite 50 °C. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius konteinerius.

Interpretavimas

Užpylus terpę rūgštimi, *Staphylococcus aureus* ir *Serratia marcescens* atrodo kaip pasėliai su švariomis zonomis. *Staphylococcus epidermidis* ir *Klebsiella pneumoniae* atrodoys be švarių zonų.

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus atsižvelgiant į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubacijos temperatūros ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Inkubavimo sąlygos: 18 val. 37 °C temperatūroje, aerobinėje aplinkoje

Teigiamos kontrolės	
Inokulianto lygis: 10 ⁴ –10 ⁶ CFU	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Augimas su švariomis zonomis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Augimas su švariomis zonomis
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Augimas su švariomis zonomis
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Augimas be švarių zonų
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Augimas be švarių zonų
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Augimas be švarių zonų

Apribojimai

DNRazės reakcija su staphylococci nurodo patogeniškumą, bet ji negali būti vertinama kaip vienintelis identifikavimo kriterijus; reikia naudoti papildomus tyrimus. Tiek *S. aureus*, tiek *S. epidermidis* išskiria DNRazę, bet pastaroji jos išskiria daugiau. *Staphylococcus intermedius* ir *schleiferi* taip pat gali išskirti DNRazę. Nedidelės švarios zonos gali susidaryti dėl kitų fermentų arba organinės rūgšties išsiskyrimo. DNRazę išskiria ne tik staphylococci, *serratia* ir aeromonas. Ant terpės užpylus vandenilio chlorido rūgšties, lėkštelę reikia vertinti keletą minučių, o tolesnio tyrimo negalima atlikti neinkubavus iš naujo. Užliejus agarą, nuo jo paviršiaus nebegalima surinkti bandomųjų organizmų, nes įprastinė vandenilio chlorido rūgštis yra baktericidas.

Veiksmingumo savybės

Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas DNRazės atžvilgiu teigiamų *Staphylococcus* spp. padermių aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintus izoliatus į kokybės kontrolės procesus, vykdomus kaip kiekvienos priemonės partijos gamybos dalį. „DNASE Agar (Dehydrated)“ (CM0321B) priemonės tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per daugybę bandymų metų (nuo 1995 m. iki 2022 m.; 306 partijos CM0321B). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.







„DNASE Agar (Dehydrated)“ (CM0321B) testavimas laboratorijoje yra kokybės kontrolės proceso dalis, jis atliekamas nuo pat gaminio gamybos pradžios 1995 m. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10⁴ – 10⁶ CFU *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ ir *Serratia marcescens* ATCC® 8100™ inokuliatą ir priemonė inkubuojama 37 °C temperatūroje 18 val. ir užliejant agarą paviršiu 1N vandenilio chlorido rūgštimi, naudotojas gali veiksmingai aptikti švarias zonas aplink deoksiribonukleazės atžvilgiu teigiamus organizmus kaip nurodyta šiame dokumente. Deoksiribonukleazės atžvilgiu neigiamiems organizmams, naudojant 10 000–100 000 CFU *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™ ir *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ inokuliatą ir priemonė inkubuojama 37 °C temperatūroje



18 val. ir užpylus agarų paviršių 1N vandenilio chlorido rūgštimi, naudotojas gali veiksmingai aptikti, kad aplink pasėlius nėra švirių zonų, kaip nurodyta šiame dokumente.

Literatūra

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostinė medicininė priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba
	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Nenaudoti pakartotinai
	Žiūrėti naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas

	Unikalus priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos prietaisą į lokalę importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
Made in the United Kingdom	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



© 2022 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos.

ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.

Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, JK



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Įvesti pakeitimai
2.0	2024-06-14



DNASE-agar (Dehydrert)

REF CM0321B

NO

Tiltenkt bruk

DNASE-agar (Dehydrert) (CM0321B) er et medium som brukes for differensiering av mikroorganismer fra kliniske prøver basert på deoksyribonukleaseaktivitet, spesielt *Staphylococcus*-arter.

Enheten skal kun brukes av fagpersoner, er ikke automatisert og er heller ikke til behandlingsveiledende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Stafylokokker er grampositive kokker, utbredt i naturen og generelt ikke-patogene^{1,2}. Imidlertid kan noen stafylokokker forårsake sykdom hos mennesker^{1,2}, oftest *S. aureus*², et opportunistisk patogen som vanligvis finnes som en commensal av menneskets øvre luftveier og hudmikrobiomer¹. *S. aureus* kommer inn i kroppen gjennom kutt eller skrubbsår der den kan forårsake et spekter av sykdommer, fra mindre infeksjoner som cellulitt og abscesser, til livstruende sykdommer som lungebetennelse, toksisk sjokksyndrom og sepsis¹.

S. aureus er en av de viktigste årsakene til sykehuservervede infeksjoner, ytterligere komplisert av den raske fremveksten av antibiotikaresistens hos dette patogenet. Stammer av *S. aureus* som har utviklet multippel medikamentresistens mot betalaktamantibiotika, kalt meticillin-resistente *S. aureus* (MRSA), er et betydelig problem på sykehus så vel som i samfunnet³.

Det er to *Serratia*-arter som vanligvis er isolert fra kliniske prøver, inkludert *Serratia marcescens*. Medlemmer av denne slekten produserer karakteristisk tre enzymer; lipase, DNase og gelatinase. *Serratia*-arter finnes i avføring, såresudater, luftveisprøver, blod, øyekulturer og urin⁴.

Metodeprinsippet

Tryptose tilfører nitrogen og andre vekstfaktorer for å støtte veksten av bakterier. Deoksyribonukleinsyre er substratet for DNase, natriumklorid tilsettes for å opprettholde den osmotiske likevekten og agar er stivningsmidlet.

Vanlig formel

	<u>gram per liter</u>
Trypton	20,0
Deoksyribonukleinsyre	2,0
Natriumklorid	5,0
Agar	12,0

Materialer som følger med

500 g dehydrert DNase-agar som gir ca. 12,8 l etter rekonstituering.

Materialer som er nødvendig, men som ikke følger med

- Podeøser, inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Sterile beholdere
- 1N saltsyre

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen mellom 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som er oppgitt på etiketten.
- Beskyttes mot fuktighet.
- Oppbevares borte fra lys.
- La det rekonstituerte produktet nå romtemperatur før bruk.

Etter rekonstituering skal mediet oppbevares mellom 2 °C og 10 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktemballasjen før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlig skade på emballasjen (beholder eller korken).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfallet sitt i henhold til typen og faregrad og å ha det behandlet eller kastet i samsvar med føderale, statlige og lokale forskrifter. Instruksjonene bør leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukt eller ubrukt produkt, så vel som alt annet kontaminert engangsmateriale, etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittefarlige produkter.

- Forsikre deg om at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere fuktinntrenging, noe som kan føre til feil produksjon.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøvetaking, -håndtering og -oppbevaring

Prøver skal tas og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, for eksempel UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 og Q 5.

Prosedyre

Suspender 39 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse opp helt. Steriliseres i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl til 50 °C. Bland godt og hell i sterile beholdere.

Tolkning

Når mediet er oversvømmet med syre, vil *Staphylococcus aureus* og *Serratia marcescens* fremstå som vekst med klare soner. *Staphylococcus epidermidis* og *Klebsiella pneumoniae* vil fremstå som vekst uten klaring.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting som tar hensyn til den tiltenkte bruken av mediet og som er i samsvar med lokale forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Inkubasjonsbetingelser: 18 t ved 37 °C aerob

Positive kontroller	
Inokulumnivå 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Vekst med klare soner
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Vekst med klare soner
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Vekst med klare soner
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Vekst, ingen klaring
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Vekst, ingen klaring
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Vekst, ingen klaring

Begrensninger

DNase-reaksjonen for stafylokokker er en indikasjon på patogenitet, den kan ikke brukes som eneste kriterium for identifikasjon; tilleggsterer må brukes. Både *S. aureus* og *S. epidermidis* produserer DNase, men førstnevnte produserer det i større mengder. *Staphylococcus intermedius* og *schleiferi* kan også produsere DNase. Små soner med klaring kan være forårsaket av andre enzymer eller produksjon av organisk syre. Andre organismer enn stafylokokker, *serratia* og *aeromonader* kan produsere DNaser. Når saltsyren er påført mediet, må platen avleses innen noen få minutter, og ytterligere testing kan ikke utføres ved reinkubering. Normal saltsyre er bakteriedrepende, og testorganismer kan ikke gjenvinnes fra overflaten av agaren etter oversvømming.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet demonstreres ved gjennomgang av kvalitetskontrolldata. Riktig påvisning av DNase-positive stammer av *Staphylococcus* spp. bekreftes ved inkludering av godt karakteriserte isolater i kvalitetskontrollprosessene som utføres som en del av produksjonen av hver batch av enheten. Presisjonen til DNase-agar (Dehydrert) (CM0321B)-enheten ble demonstrert ved en total bestått rate på 100 % oppnådd for produktet over mange års testing (1995 og 2022; 306 batcher av CM0321B). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.
















DNase-agar (Dehydrert) (CM0321B)-enheten har blitt testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden produktet ble lansert i 1995. For målorganismer, ved bruk av et inokulum på 10⁴–10⁶ cfu av *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ og *Serratia marcescens* ATCC® 8100™, ved å inkubere enheten ved 37 °C i 18 timer og oversvømme agaroverflaten med 1N saltsyre, kan brukeren effektivt identifisere soner med klaring rundt deoksyribonuklease-positive organismer som oppført i dette dokumentet. For deoksyribonuklease-negative organismer, ved bruk av et inokulum på 10 000–100 000 cfu *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™ og *Klebsiella*


pneumoniae ATCC® 13883™, ved å inkubere enheten ved 37 °C i 18 timer og oversvømme agaroverflaten med 1N saltsyre, kan brukeren effektivt identifisere ingen soner med klaring rundt veksten som oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." I Medical Microbiology. 4. utgave, 4. utg. Galveston.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. "Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Utgave 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. "Investigation of specimens for screening for MRSA." UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 utgave 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. "Identification of Enterobacteriaceae." UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 utgave 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Partikode
	Temperaturrense
	Brukes før-dato
	Må ikke utsettes for sollys
	Må ikke brukes flere ganger
	Se bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i EF/EU
	Vurdering av europeisk samsvar
	Vurdering av britisk samsvar
	Unik enhetsidentifikator

	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
Made in the United Kingdom	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.
ATCC og ATCC-katalogmerkene er varemerker som eies av American Type Culture Collection.
Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Storbritannia



For teknisk støtte må du kontakte din lokale distributør.

Informasjon om revisjon

Versjon	Endringer introdusert
2.0	14.06.2024



Ágar DNASE (Desidratado)REF **CM0321B****PT**

Utilização prevista

O Ágar DNASE (Desidratado) (CM0321B) é um meio utilizado para a diferenciação de microrganismos de amostras clínicas baseada na atividade da desoxirribonuclease, sobretudo da espécie *Staphylococcus*.

O dispositivo destina-se exclusivamente a utilização profissional, não é automatizado e não constitui um diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

Os estafilococos são cocos gram-positivos, de natureza disseminada e geralmente não patogénica^{1,2}. No entanto, alguns estafilococos podem causar doenças em seres humanos^{1,2}, mais frequentemente *S. aureus*², um agente patogénico oportunista comumente encontrado como comensal do trato respiratório superior humano e microbiomas da pele¹. O *S. aureus* entra no corpo através de cortes ou escoriações, onde pode causar diversas doenças, desde infeções menores, como celulite e abscessos, até doenças potencialmente fatais, como pneumonia, síndrome do choque tóxico e sepsia¹.

O *S. aureus* é uma das principais causas de infeções adquiridas no hospital, agravada ainda mais pelo rápido desenvolvimento de resistência aos antibióticos neste agente patogénico. As estirpes de *S. aureus* que desenvolveram multirresistência aos antibióticos beta-lactâmicos, denominadas *S. aureus* resistentes à metilina (MRSA), representam um problema significativo nos hospitais e na comunidade³.

Existem duas espécies de *Serratia* que são frequentemente isoladas de amostras clínicas, incluindo *Serratia marcescens*. Os membros deste género produzem caracteristicamente três enzimas; lipase, DNase e gelatinase. As espécies de *Serratia* são encontradas em fezes, exsudados de feridas, amostras respiratórias, sangue, culturas oculares e urina⁴.

Princípio do método

A triptose fornece nitrogénio e outros fatores de crescimento para promover o crescimento de bactérias. O ácido desoxirribonucleico é o substrato da DNase, o cloreto de sódio é adicionado para manter o equilíbrio osmótico e o ágar é o agente solidificador.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Triptona	20,0
Ácido desoxirribonucleico	2,0
Cloreto de sódio	5,0
Ágar	12,0

Materiais fornecidos

500 g de Ágar DNase desidratado, que rende aproximadamente 12,8 L após a reconstituição.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação, incubadoras
- Organismos para controlo de qualidade
- Recipientes estéreis
- Ácido clorídrico 1N

Armazenamento

- Armazene o produto na sua embalagem original a uma temperatura entre 10 °C e 30 °C.
- Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
- O produto pode ser utilizado até ao prazo de validade indicado no rótulo.
- Proteja da humidade.
- Armazene protegido da luz.
- Deixe o produto reconstituído atingir a temperatura ambiente antes da utilização.

Assim que o meio for reconstituído, armazene-o a uma temperatura entre 2 °C e 10 °C.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Inspeccione a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilize o produto se existir qualquer dano visível na embalagem (no recipiente ou na tampa).
- Não utilize o produto depois do prazo de validade indicado.
- Não utilize o dispositivo se apresentar sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com todos os regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As

instruções devem ser lidas e devidamente cumpridas. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

- Certifique-se de que a tampa do recipiente é mantida bem fechada após a primeira abertura e entre utilizações para minimizar a entrada de humidade, que pode resultar no desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) para um manuseamento e eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local onde o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, tais como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 e Q 5.

Procedimento

Suspenda 39 g em 1 litro de água destilada. Deixe ferver para dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Deixe arrefecer até atingir uma temperatura de 50 °C. Misture bem e verta em recipientes estéreis.

Interpretação

Assim que o meio for inundado com ácido, o *Staphylococcus aureus* e *Serratia marcescens* surgirão como crescimento com zonas claras. O *Staphylococcus epidermidis* e *Klebsiella pneumoniae* surgirão como crescimento sem clareiras.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de controlo de qualidade tendo em conta a utilização prevista do meio e de acordo com qualquer regulamentação local aplicável (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado testando as estirpes de referência seguintes.

Condições de incubação: 18 h a 37 °C, em condições aeróbicas

Controlos positivos	
Nível de inóculo: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Crescimento com zonas claras
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Crescimento com zonas claras
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Crescimento com zonas claras
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Crescimento, sem clareiras
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Crescimento, sem clareiras
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Crescimento, sem clareiras

Limitações

A reação de DNase para estafilococos é um indicador de patogenicidade, não podendo ser utilizada como o único critério de identificação; devem ser realizados testes adicionais. Tanto o *S. aureus* como o *S. epidermidis* produzem DNase, mas o primeiro produz maiores quantidades. O *Staphylococcus intermedius* e *schleiferi* também podem produzir DNase. Pequenas zonas de clareira podem ser causadas por outras enzimas ou produção de ácido orgânico. Outros microrganismos além dos estafilococos, serratias e aeromonadas podem produzir DNases. Quando o ácido clorídrico tiver sido aplicado ao meio, a placa deve ser lida dentro de alguns minutos e não podem ser realizados testes adicionais por reincubação. O ácido clorídrico normal é bactericida e os organismos de teste não podem ser recuperados da superfície do ágar depois de inundados.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de estirpes de *Staphylococcus* spp. DNase-positivas é confirmada pela inclusão de isolados bem caracterizados nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão do dispositivo Ágar DNASE (Desidratado) (CM0321B) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100 % obtida para o produto ao longo de vários anos de testes (1995 e 2022; 306 lotes de CM0321B). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.


O dispositivo Ágar DNASE (Desidratado) (CM0321B) foi testado internamente como parte do processo de CQ desde que o produto foi lançado em 1995. Para organismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10⁴ – 10⁶ ufc de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ e *Serratia marcescens* ATCC® 8100™, incubar o dispositivo a 37 °C durante



18 horas e inundar a superfície do ágar com ácido clorídrico 1N, o utilizador pode identificar eficazmente zonas de clareira em torno de organismos positivos para desoxirribonuclease, tal como enumerado neste documento. Para organismos negativos para desoxirribonuclease, ao utilizar um inóculo de 10.000-100.000 ufc de *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™ e *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™, incubar o dispositivo a 37 °C durante 18 horas e inundar a superfície do ágar com ácido clorídrico 1N, o utilizador pode efetivamente identificar a ausência de zonas de clareira em torno do crescimento, tal como enumerado neste documento.

Bibliografia

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston. (4ª Edição, 4ª Ed. Galveston.) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4. (Edição ID 7 4.) https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7. (Edição B 29 7.) https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4. (Edição ID 16 4.) https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter ao abrigo da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém o suficiente para <n> testes
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido

	Identificador único do dispositivo
	Importador - Para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para a localidade. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas do catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e das suas subsidiárias.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Reino Unido



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações sobre a revisão

Versão	Modificações introduzidas
2.0	14-06-2024



DNASE-agar (Dehydrert)

REF CM0321B

RO

Utilizare prevăzută

Agarul DNASE (deshidratat) (CM0321B) este un mediu utilizat pentru diferențierea microorganismelor din probe clinice pe baza activității deoxiribonucleazei, în special a speciilor *Staphylococcus*.

Dispozitivul este exclusiv de uz profesional, nu este automatizat și nici nu constituie un diagnostic complementar.

Rezumat și explicație

Stafilococii sunt coci gram-pozitivi răspândiți în natură și, în general, nepatogeni^{1,2}. Cu toate acestea, unii stafilococi pot provoca boli la oameni^{1,2}, cel mai frecvent *S. aureus*², un agent patogen oportunist, un comensal comunal tractului respirator superior uman și al microbioamelor pielii.¹ *S. aureus* pătrunde în corp prin tăieturi sau abraziuni, unde poate provoca o gamă largă de afecțiuni, de la infecții minore, cum ar fi celulita și abcesele, până la boli care pun viața în pericol, cum ar fi pneumonia, sindromul de șoc toxic și septicemia.¹

S. aureus este una dintre principalele cauze ale infecțiilor intraspitalicești, complicate și de apariția rapidă a rezistenței la antibiotice a acestui agent patogen. Tulpinile de *S. aureus* care au dezvoltat rezistență la mai multe medicamente la antibiotice beta-lactamice, denumite *S. aureus* rezistente la metilicilină (MRSA), reprezintă o problemă semnificativă atât în spitale, cât și în comunitate³.

Există două specii de *Serratia* care sunt izolate, de regulă, din probe clinice, inclusiv *Serratia marcescens*. Membrii acestui gen produc în mod caracteristic trei enzime: lipază, DNază și gelatinază. Speciile de *Serratia* se găsesc în fecale, exsudate din plăgi, probe respiratorii, sânge, culturi din secreții oculare și urină⁴.

Principiul metodei

Triptonă furnizează azot și alți factori de creștere pentru a sprijini creșterea bacteriilor. Acidul deoxiribonucleic este substratul DNazei; clorura de sodiu este adăugată pentru a menține echilibrul osmotic, iar agarul este agentul de solidificare.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Triptonă	20,0
Acid deoxiribonucleic	2,0
Clorură de sodiu	5,0
Agar	12,0

Materiale furnizate

500 g de agar DNASE deshidratat, care dau aproximativ 12.8 L după reconstituire.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, incubatoare
- Organisme de control al calității
- Recipiente sterile
- Acid clorhidric 1N

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 10 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- A nu se utiliza produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipientul sau capacul).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 and Q 5.

Procedură

Suspendați 39 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se lasă să se răcească la 50 °C. Se amestecă bine și se toarnă în recipiente sterile.

Interpretare

După ce mediul este inundat cu acid, *Staphylococcus aureus* și *Serratia marcescens* vor prezenta creștere cu zone limpezi. *Staphylococcus epidermidis* și *Klebsiella pneumoniae* vor prezenta creștere fără limpezire.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Condiții de incubație: 18 ore la 37 °C, aerob

Controale pozitive	
Nivel inocul: 10 ⁴ – 10 ⁶ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Creștere cu zone limpezi
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 9144™	Creștere cu zone limpezi
<i>Serratia marcescens</i> ATCC® 8100™	Creștere cu zone limpezi
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 12228™	Creștere, fără limpezire
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC® 14990™	Creștere, fără limpezire
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC® 13883™	Creștere, fără limpezire

Limitări

Reacția DNazei pentru stafilococi este un indiciu al patogenității; aceasta nu poate fi folosită ca unic criteriu de identificare, trebuie folosite teste suplimentare. Atât *S. aureus*, cât și *S. epidermidis* produc DNază, însă primul o produce în cantități mai mari. *Staphylococcus intermedius* și *schleiferi* pot produce, de asemenea, DNază. Zonele mici care prezintă limpezire se pot datora altor enzime sau producției de acizi organici. DNazele pot fi produse și de alte organisme decât stafilococii, *serratia* și *aeromonas*. După aplicarea acidului clorhidric pe mediu, placa trebuie citită în câteva minute și nu mai pot fi efectuate teste suplimentare prin reincubare. Acidul clorhidric normal este bactericid, organismele testate nemaiputând fi recuperate de pe suprafața agarului după inundare.

Caracteristici de performanță












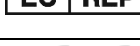



Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a tulpinilor DNază pozitive de *Staphylococcus* spp. este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia dispozitivului agar DNASE (deshidratat) (CM0321B) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100% obținută pentru produs pe parcursul multor ani de testare (1995 și 2022; 306 loturi de CM0321B). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.


Dispozitivul agar DNASE (deshidratat) (CM0321B) a fost testat intern, ca parte a procesului de CC, de la lansarea produsului, în 1995. Pentru organisme țintă, când se utilizează inocul de 10⁴ – 10⁶ ufc de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 9144™ și *Serratia marcescens* ATCC® 8100™ și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 18 ore și se inundă suprafața agarului cu acid clorhidric 1N, utilizatorul poate identifica eficient zonele de limpezire din jurul organismelor dezoxiribonuclează pozitive, conform descrierii din acest document. Pentru organismele dezoxiribonuclează negative, când se utilizează un nivel de inocul de 10,000-100,000 ufc de *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis* ATCC® 14990™ și *Klebsiella pneumoniae* ATCC® 13883™ și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 18 ore și se inundă suprafața agarului cu acid clorhidric 1N, utilizatorul poate identifica în mod eficient că nu există nicio zonă de limpezire în jurul creșterii, conform descrierii din acest document.

Bibliografie

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului

	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
Made in the United Kingdom	Fabricat în Regatul Unit



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Modificări introduse
2.0	2024-06-14



DNASE-agar (Dehydrert)

REF CM0321B

SK

Určené použitie

DNázový agar (dehydrovaný) (CM0321B) je médium, ktoré sa používa na odlišenie mikroorganizmov z klinických vzoriek na základe deoxyribonukleázovej aktivity, hlavne u druhu *Staphylococcus*.

Pomôcka je určená len na profesionálne použitie, nie je automatizovaná a nie je ani sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Stafylokoky sú gram-pozitívne koky, v prírode veľmi rozšírené a vo všeobecnosti nepatogénne.^{1,2} Niektoré stafylokoky však môžu u ľudí spôsobiť ochorenie^{1,2}, najčastejšie *S. aureus*², čo je oportúnny patogén bežne sa vyskytujúci ako komenzál ľudských horných dýchacích ciest a kožných mikrobiómov.¹ *S. aureus* preniká do tela reznými ranami alebo odreninami, kde môže spôsobiť spektrum ochorení, od drobných infekcií, ako je celulitída a abscesy, až po život ohrozujúce ochorenia, ako je zápal pľúc, syndróm toxického šoku a sepsa.¹

S. aureus je jednou z hlavných príčin infekcií získaných v nemocniciach, čo sa u tohto patogénu ďalej komplikuje rýchlym vznikom rezistencie voči antibiotikám. Kmene *S. aureus*, u ktorých sa vyvinula viacnásobná lieková rezistencia voči beta-laktámovým antibiotikám, nazývané meticilín-rezistentné *S. aureus* (MRSA), predstavujú v nemocniciach aj v komunite významný problém.³

Existujú dva druhy *Serratia*, ktoré sa bežne izolujú z klinických vzoriek, vrátane *Serratia marcescens*. Členovia tohto rodu charakteristicky produkujú tri enzýmy, lipázu, DNázu a želatinázu. Druhy *Serratia* sa nachádzajú v stolici, exsudátoch rán, vzorkách z dýchacích ciest, krvi, kultúrach vzoriek z očí a v moči.⁴

Princíp metódy

Tryptóza dodáva dusík a ďalšie rastové faktory na podporu rastu baktérií. Deoxyribonukleová kyselina je substrátom pre DNázu, chlorid sodný sa pridáva na udržanie osmotickej rovnováhy a agar je stužujúcou látkou.

Typické zloženie

	<u>gramy na liter</u>
Tryptón	20,0
Deoxyribonukleová kyselina	2,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	12,0

Dodávané materiály

500 g dehydrovaného DNázového agaru, z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 12,8 l.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky, inkubátory,
- organizmy kontroly kvality,
- sterilné obaly,
- kyselina chlorovodíková 1N.

Uchovávanie

- Výrobok uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C.
- Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt zohriať na izbovú teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávať médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C až 10 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je na obale (nádobka alebo veko) viditeľné poškodenie.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produkovaným odpadom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

- Uistite sa, že veko nádoby je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa odporúčaných smerníc, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrovania (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 a Q 5.

Postup

Rozpustíte 39 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Ochladte na teplotu 50 °C. Dobre premiešajte a nalejte do sterilných nádob.

Interpretácia

Keď je médium zaliate kyselinou, rast *Staphylococcus aureus* a *Serratia marcescens* sa bude javiť ako s priehľadnými zónami. Rast *Staphylococcus epidermidis* a *Klebsiella pneumoniae* sa bude javiť bez priehľadnosti.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Podmienky inkubácie: 18 h pri teplote 37 °C, aeróbne

Pozitívne kontroly	
Úroveň inokula: 10 ⁴ – 10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> Číslo ATCC® 25923™	Rast s priehľadnými zónami
<i>Staphylococcus aureus</i> Číslo ATCC® 9144™	Rast s priehľadnými zónami
<i>Serratia marcescens</i> Číslo ATCC® 8100™	Rast s priehľadnými zónami
<i>Staphylococcus epidermidis</i> Číslo ATCC® 12228™	Rast, bez priehľadnosti
<i>Staphylococcus epidermidis</i> Číslo ATCC® 14990™	Rast, bez priehľadnosti
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Číslo ATCC® 13883™	Rast, bez priehľadnosti

Obmedzenia

DNázová reakcia je u stafylokokov indikáciou patogenity, nemôže sa použiť ako jediné kritérium identifikácie, musia sa použiť dodatočné testy. DNázu tvorí *S. aureus* aj *S. epidermidis*, *S. aureus* ju však tvorí vo väčších množstvách. *Staphylococcus intermedius* a *schleiferi* môžu tiež tvoriť DNázu. Malé zóny priehľadnosti môžu byť spôsobené inými enzýmami alebo produkciou organických kyselín. DNázy môžu tvoriť organizmy iné ako stafylokoky, *Serratia* a aeromonády. Po aplikácii kyseliny chlorovodíkovej na médium sa musí miska preskúmať do niekoľkých minút a ďalšie testovanie pomocou reinkubácie nie je možné vykonať. Bežná kyselina chlorovodíková je baktericídna a testované organizmy sa po zaliatí nedajú z povrchu agaru získať.

Charakteristika výkonu
















Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia DNáza pozitívnych kmeňov druhu *Staphylococcus* spp. sa overuje zahrnutím dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť DNázového agaru (dehydrovaný) (CM0321B) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 % získanou pre produkt počas mnohých rokov testovania (1995 až 2022; 306 šarží pomôcky CM0321B). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.


DNázový agar (dehydrovaný) (CM0321B) sa testoval interne ako súčasť procesu kontroly kvality od uvedenia produktu na trh v roku 1995. Pre cieľové organizmy môže používateľ pri použití 10⁴ – 10⁶ cfu inokula *Staphylococcus aureus*, číslo ATCC® 25923™, *Staphylococcus aureus*, číslo ATCC® 9144™ a *Serratia marcescens*, číslo ATCC® 8100™ a pri inkubácii pomôcky pri teplote 37 °C počas 18 hodín a zaliatím povrchu agaru kyselinou chlorovodíkovou 1N účinne identifikovať zóny priehľadnosti okolo organizmov pozitívnych na deoxyribonukleázu, ako uvádza tento dokument. Pre organizmy negatívne na deoxyribonukleázu môže používateľ pri použití 10 000 – 100 000 cfu inokula *Staphylococcus epidermidis*, číslo ATCC® 12228™, *Staphylococcus epidermidis*, číslo ATCC® 14990™ a *Klebsiella pneumoniae*, číslo ATCC® 13883™ a pri inkubácii pomôcky pri teplote 37 °C počas 18 hodín a zaliatím povrchu agaru kyselinou chlorovodíkovou 1N účinne identifikovať absenciu zón priehľadnosti okolo rastu, ako uvádza tento dokument.

Zdroje

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>
2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsahuje dostatočné množstvo na <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky

	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
Made in the United Kingdom	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Zavedené úpravy
2.0	2024-06-14



DNASE-agar (Dehydrert)

REF CM0321B

SV

Avsedd användning

DNASE Agar (Dehydrated) (CM0321B) är ett medium som används för differentiering av mikroorganismer från kliniska prover baserat på deoxiribonukleasaktivitet, speciellt *Stafylokok*-arter.

Produkten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Stafylokokker är grampositiva kokker som är utbredda i naturen och generellt icke-patogena^{1,2}. Vissa stafylokokker kan dock orsaka sjukdom hos människor^{1,2}, oftast *S. aureus*², en opportunistisk patogen som vanligen finns som en del av människans övre luftvägar och hudmikrobiomer¹. *S. aureus* kommer in i kroppen genom skärsår eller skavsår där det kan orsaka många olika sjukdomar, från mindre infektioner som cellulit och bölder till livshotande sjukdomar som lunginflammation, toxiskt chock-syndrom och sepsis¹.

S. aureus är en av de främsta orsakerna till sjukhusförvävade infektioner (VRI), ytterligare komplicerad av den snabba uppkomsten av antibiotikaresistens hos den här patogenen. Stammar av *S. aureus* som har utvecklat multipel läkemedelsresistens mot betalaktamantibiotika, kallad meticillinresistent *S. aureus* (MRSA), är ett betydande problem på sjukhus samt i samhället³.

Det finns två *Serratia*-arter som vanligtvis isoleras från kliniska prover, inklusive *Serratia marcescens*. Medlemmar av det här släktet producerar typiskt sätt tre enzymer – lipas, DNas och gelatinas. *Serratia*-arter finns i avföring, sårexsudat, andningsprover, blod, ögonkulturer och urin⁴.

Metodprinciper

Tryptos tillför kväve och andra tillväxtfaktorer för att stödja tillväxten av bakterier. Deoxiribonukleinsyra är substratet för DNas, natriumklorid tillsätts för att upprätthålla den osmotiska jämvikten och agar är stelningsmedlet.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Trypton	20,0
Deoxiribonukleinsyra	2,0
Natriumklorid	5,0
Agar	12,0

Bifogat material

500 g dehydrerad DNAs-agar som ger cirka 12,8 l efter beredning.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- Sterila behållare
- 1 N saltsyra

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Förvara mediet mellan 2 °C och 10 °C efter beredning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte produkten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktinträning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

Se säkerhetsdatabladet för säker hantering och kassering av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område där användaren och/eller patienten är etablerad.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 7, ID 16, TP 12, B 29 och Q 5.

Förfarande

Suspendera 39 g i en liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Låt svalna till 50 °C. Blanda väl och håll upp i sterila behållare.

Tolkning

När mediet översvämmas med syra kommer *Staphylococcus aureus* och *Serratia marcescens* att visas som tillväxt med tydliga zoner. *Staphylococcus epidermidis* och *Klebsiella pneumoniae* kommer att visas som tillväxt utan uppklämning.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).

Prestandan för det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Inkubationsförhållanden: 37 °C under aeroba förhållanden i 18 timmar

Positiva kontroller	
Inokulatnivå: 10 ⁴ –10 ⁶ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 25923 [™]	Tillväxt med tydliga zoner
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC [®] 9144 [™]	Tillväxt med tydliga zoner
<i>Serratia marcescens</i> ATCC [®] 8100 [™]	Tillväxt med tydliga zoner
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC [®] 12228 [™]	Tillväxt, ingen uppklämning
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ATCC [®] 14990 [™]	Tillväxt, ingen uppklämning
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC [®] 13883 [™]	Tillväxt, ingen uppklämning

Begränsningar

DNAs-reaktionen för stafylokocker är en indikation på patogenicitet – den kan inte användas som det enda kriteriet för identifiering, utan ytterligare tester måste användas. Både *S. aureus* och *S. epidermidis* producerar DNAs, men den förra producerar det i större mängder. *Staphylococcus intermedius* och *Staphylococcus schleiferi* kan även producera DNAs. Små uppklämningszoner kan orsakas av andra enzymer eller produktion av organiska syror. Andra organismer än stafylokocker, *Serratia* och *Aeromonas* kan producera DNAs. När saltsyran har applicerats på mediet måste plattan avläsas inom några minuter och ytterligare testning kan inte utföras genom upprepade inkubation. Normal saltsyra är bakteriedödande och testorganismer kan inte återvinnas från agarets yta efter översvämning.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av DNAs-positiva stammar av *Staphylococcus* spp. bekräftas genom inkludering av välkarakteriserade isolat i kvalitetskontrollprocesserna som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten. Precisionen hos DNASE Agar (Dehydrated) (CM0321B) påvisades med godkännandefrekvensen 100 % för produkterna under många års testning (mellan 1995 och 2022, 306 batcher av CM0321B). Det visar att prestandan är reproducerbar.

DNASE Agar (Dehydrated) (CM0321B) har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan produkten lanserades 1995. Användaren kan effektivt identifiera områden med uppklämning runt deoxiribonukleaspositiva organismer som listas i det här dokumentet för målorganismer med inokulat av 10⁴–10⁶ cfu av *Staphylococcus aureus* ATCC[®] 25923[™], *Staphylococcus aureus* ATCC[®] 9144[™] och *Serratia marcescens* ATCC[®] 8100[™] och inkubera mediet vid 37 °C i 18 timmar och översvämma agarytan med 1 N saltsyra. Användaren kan effektivt identifiera områden med utan uppklämning runt tillväxten som listas i det här dokumentet för deoxiribonukleasnegativa organismer med inokulat av 10 000–100 000 cfu *Staphylococcus epidermidis* ATCC[®] 12228[™], *Staphylococcus epidermidis* ATCC[®] 14990[™] och *Klebsiella pneumoniae* ATCC[®] 13883 och genom att inkubera mediet vid 37 °C i 18 timmar och översvämma agarytan med 1 N saltsyra.

Bibliografi

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8448/>.

2. Public Health England. 2020a. 'Investigation of Staphylococcus species, Micrococcus species and Rothia species.' UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887570/UK_SMI_ID_07_i4.pdf
3. Public Health England, 2020b. 'Investigation of specimens for screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 Issue 7.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/887595/B_29i7.pdf
4. Public Health England, 2015. 'Identification of Enterobacteriaceae'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 16 Issue 4.
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/423601/ID_16i4.pdf

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – För att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller Europeiska unionen

Made in the
United Kingdom

Tillverkad i Storbritannien

ATCC Licensed
Derivative[®]

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.

Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, UK



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Införda ändringar
2.0	2024-06-14