



## Wilkins Chalgren Anaerobe Broth (Dehydrated)

EN

**REF** CM0643B & CM0643R

### Intended Use

Wilkins Chalgren Anaerobe Agar (CM0643B/R) is a medium for the growth of anaerobes and recommended for antimicrobial susceptibility testing.

The devices are for professional use only, are not automated, nor are they companion diagnostics.

### Summary and Explanation

Wilkins-Chalgren Anaerobe Broth supports the luxuriant growth of anaerobic organisms. It is derived from Wilkins Chalgren Agar CM0619B. Where studies on antimicrobial susceptibilities are to be made in both broth and agar, this medium is found to be of particular value.

### Principle of Method

Wilkins Chalgren Anaerobe Broth includes yeast extract to supply vitamins and other growth factors such as purines and pyrimidines, that are necessary for good growth of *Peptostreptococcus anaerobius* and *Bacteroides melaninogenicus*. Arginine is added to ensure sufficient amino-acid is available for the growth of *Eubacterium lentum*. Pyruvate is present as an energy source for asaccharolytic cocci such as *Veillonella*. It also acts similarly to catalase and degrades traces of hydrogen peroxide, which may be produced by the action of molecular oxygen on medium constituents and interfere with the metabolism of anaerobes. Haemin is found to be essential for the growth of *Bacteroides* species and menadione for *Bacteroides melaninogenicus*.

Peptones derived from the single protein sources casein and gelatin are used to improve standardisation of the medium. The early heavy growth that is usual may reflect the absence of Eh-reducing substances that can be inhibitory to some organisms.

### Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Tryptone	10.0
Gelatine Peptone	10.0
Yeast Extract	5.0
Glucose	1.0
Sodium Chloride	5.0
L-Arginine	1.0
Sodium Pyruvate	1.0
Menadione	0.0005
Haemin	0.005

### Materials Provided

CM0643B: 500g of Wilkins Chalgren Anaerobe Broth.  
CM0643R: 2.5kg of Wilkins Chalgren Anaerobe Broth.

500g of dehydrated Wilkins Chalgren Anaerobe Broth yields approximately 15.2L after reconstitution.

### Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers.
- Incubators.
- Quality control organisms.
- Suitable final containers.

### 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 8°C and keep away from light.

### 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](http://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

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI).

### Procedure

Suspend 33g in 1 litre of warm distilled water. Mix well, distribute into final containers and sterilise by autoclaving at 121°C for 15 minutes.

Inoculate the specimen into the medium. Incubate the broth for 24 - 48 hours at 37°C under anaerobic conditions. Visually inspect broths to assess growth under good lighting.

### Interpretation

Visible turbidity in Wilkin Chalgren Anaerobe Broth after incubation signifies growth.

### 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: 24 – 48 hours @ 37°C, anaerobic.

<b>Positive Controls</b>	
Inoculum level: 10 – 100 cfu (colony forming units) A satisfactory result is represented by visible growth.	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Turbid growth
Inoculum level: 1E+04 – 1E+06 cfu A satisfactory result is represented by visible growth.	
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Turbid growth
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Turbid growth
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Turbid growth
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Turbid growth
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Turbid growth
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Turbid growth
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	Turbid growth
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 27337™	Turbid growth
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Turbid growth

<i>Eggerthella lenta</i> ATCC® 43055™	Turbid growth
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29741™	Turbid growth















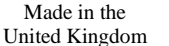
### Limitations

Identifications are presumptive and colonies should be confirmed using appropriate methods.

### Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of internal QC data. Testing of well-characterised isolates in the QC processes is performed as part of the manufacture of each batch of the devices.

### Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	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
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom

ATCC Licensed  
Derivative<sup>®</sup>

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.  
NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.  
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



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



For technical assistance please contact your local distributor.

**Revision information**

Version	Date of modifications introduced
2.0	2024-10-11 Minor formatting changes



## Wilkins Chalgren Anaerobe Broth (Dehydrated)

CS

**REF** CM0643B & CM0643R

### Zamýšlené použití

Anaerobní bujóny Wilkins Chalgren (CM0643B a CM0643R) jsou média pro růst anaerobních mikroorganismů z klinických vzorků (včetně protického kloubního aspirátu, periprotické biopsie, intraoperačních vzorků (chirurgicky odstraněné neživé tkáně a retenční nebo revizní chirurgie), protéz).

Tyto prostředky jsou určeny k použití v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhají při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Prostředky jsou určeny pouze k profesionálnímu použití, nejsou automatizovány a nejsou určeny k doprovodné diagnostice.

### Shrnutí a vysvětlení

Anaerobní bakterie se vyskytují přirozeně a jsou nejběžnější komenzální flórou v těle, zejména v gastrointestinálním traktu. Ve svém přirozeném stavu nezpůsobují infekci; když však dojde k poranění hlubokých tkání a jsou vystaveny této flóře, například traumatem nebo chirurgickým zákrokem, mohou anaeroby vstoupit do normálně sterilních míst a způsobit infekci. Místem anaerobní infekce je běžně místo normální kolonizace. Anaerobní bakterie, jako např. druhy *Bacteroides* a *Clostridium*, jsou důležitými patogeny, které mohou způsobit různé infekce u lidí<sup>1</sup>. Obligátní anaeroby vyžadují prostředí bez kyslíku kvůli absenci enzymů katalázy, superoxidismutázy a peroxidázy. Vzhledem k tomu, že jsou extrémně náročné, nemusí růst, pokud nejsou použity správné metody odběru vzorků a kultivace. Diagnóza vyžaduje klinické podezření a řádnou mikrobiologickou identifikaci.

### Princip metody

Anaerobní bujón Wilkins Chalgren obsahuje kvasnicový extrakt, který dodává vitamíny a další růstové faktory, jako jsou puriny a pyrimidiny, které jsou nezbytné pro dobrý růst *Peptostreptococcus anaerobius* a *Prevotella* (dříve *Bacteroides melaninogenicus*). Arginin se přidává k zajištění dostatečné dostupnosti aminokyselin pro růst *Eggerthella lenta*. Pyruvát je přítomen jako zdroj energie pro asacharolytické koky jako např. druh *Veillonella*. Působí také podobně jako kataláza a odbourává stopy peroxidu vodíku, který může vzniknout působením molekulárního kyslíku na složky média, a bez pyruvátu může interferovat s metabolismem anaerobů. Bylo zjištěno, že haemin je nezbytný pro růst druhů *Bacteroides* a menadion pro *Prevotella melaninogenicus*.

Peptony odvozené z jednotlivých zdrojů proteinu kaseinu a želatiny se používají ke zlepšení standardizace média. Raný silný růst, který je obvyklý u bujónu Wilkins Chalgren, může odrážet nepřítomnost redukčních látek, které mohou být pro některé organismy inhibiční. V anaerobním bujónu Wilkins Chalgren mohou růst obligátní a fakultativní anaeroby.

### Typické složení

	<u>gramů na litr</u>
Trypton	10,0
Želatinový pepton	10,0
Výtažek z kvasnic	5,0
Glukóza	1,0
Chlorid sodný	5,0
L-arginin	1,0
Pyruvát sodný	1,0
Menadion	0,0005
Haemin	0,005

### Poskytnuté materiály

CM0643B: 500 g anaerobního bujónu Wilkins-Chalgren  
CM0643R: 2,5 kg anaerobního bujónu Wilkins-Chalgren

Z 500 g dehydrovaného anaerobního bujónu Wilkins Chalgren se získá po rekonstituci přibližně 15,1 l.

### Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Nádoby na rekonstituovaný bujón.
- Očkovací kličky, tampony, sběrné nádoby
- Anaerobní inkubátor nebo systém vytváření anaerobní atmosféry.
- Organismy kontroly kvality
- Vhodné pevné růstové médium pro subkultivaci bujónu.

### Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.

- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2° C a 8 ° C a chraňte před světlem.

### Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal (nádobka nebo víčko) viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu s federálními, státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagensů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími pevně uzavřeno, aby se minimalizovalo vniknutí vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Závažné incidenty

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

### Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 14, B 44 a Q 5.

### Postup

Suspendujte 33 g v 1 litru teplé destilované vody. Dobře promíchejte, rozdělte do finálních nádob a sterilizujte v autoklávu při 121 °C po dobu 15 minut.

Naočkejte vzorek do média. Inkubujte bujón po dobu 24-48 hodin při teplotě 37 °C za anaerobních podmínek. Vizually zkontrolujte bujóny a posoudte růst za dobrého osvětlení.

### Interpretace

Viditelný zákal v anaerobním bujónu Wilkin Chalgren po inkubaci znamená růst.

### 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.

Podmínky inkubace: 24-48 hodin při 37 °C, anaerobní.

<b>Pozitivní kontroly</b>	
Úroveň inokula: 10 – 100 cfu (jednotky tvořící kolonie) Uspokojivý výsledek představuje viditelný růst.	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Zakalený růst
Úroveň inokula: 10 <sup>4</sup> –10 <sup>6</sup> cfu Uspokojivý výsledek představuje viditelný růst.	
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Zakalený růst
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Zakalený růst
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Zakalený růst
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Zakalený růst
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Zakalený růst

<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Zakalený růst
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	Zakalený růst
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 25586™	Zakalený růst
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zakalený růst
<i>Eggerthella lenta</i> ATCC® 43055™	Zakalený růst
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29741™	Zakalený růst

### Omezení

Identita jakéhokoli růstu po subkultivaci by měla být potvrzena pomocí vhodných metod.

### Charakteristika Výkonu Charakteristika klinického provedení









Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce anaerobních mikroorganismů je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných při výrobě každé dávky tohoto prostředku. Přesnost anaerobního bujónu Wilkins Chalgren (CM0643B/R) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt za téměř 4 roky testování (17. prosince 2018 – 18. července 2022; 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.







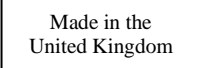
Anaerobní bujón Wilkins Chalgren (CM0643B/R) byl testován interně jako součást procesu kontroly kvality od roku 1995. Pro cílové organismy při použití 10-100 cfu inokula *Clostridium perfringens* ATCC® 13124™ nebo 10<sup>4</sup>-10<sup>8</sup> cfu inokula *Prevotella loescheii* ATCC® 15930™, *Clostridium tetani* ATCC® 9441™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium perfringens* NCTC 10613, *Clostridium sphenoides* ATCC® 19403™, *Bacteroides fragilis* ATCC® 25285™, *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC® 27337™, *Fusobacterium nucleatum* ATCC® 25586™, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Eggerthella lenta* ATCC® 43055™ nebo *Bacteroides thetaiotaomicron* ATCC® 29741™ a inkubaci prostředku při teplotě 37 °C po dobu 24-48 hodin v anaerobních podmínkách může uživatel obnovit organismy s růstem uvedeným v tomto dokumentu.

### Literatura

- Noor, A. &S. Khetarpal. 2022. *Anaerobic Infections*. StatPearls Publishing, Florida, USA.

### Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.

	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii
	Vyrobeno ve Spojeném království



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

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

Katalogové značky NCTC a NCTC jsou ochrannou známkou společnosti National Collection of Type Cultures.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



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



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

### Informace o revizi

Verze	Datum provedených změn
2.0	2024-10-11 Drobné změny formátování



---

**Wilkins Chalgren Anaerobe Broth (Dehydrated)**

DA

REF CM0643B &amp; CM0643R

---

**Tilsigtet anvendelse**

Wilkins Chalgren Anaerobe Agar (CM0643B/R) er et medium til dyrkning af anaerobe og anbefales til antimikrobiel følsomhedstestning.

Anordningerne er kun til professionel brug, er ikke auto-matiserede og er heller ikke ledsagende diagnostik.

**Resumé og forklaring**

Wilkins-Chalgren Anaerobe Broth understøtter frodig vækst af anaerobe organismer. Den er afledt af Wilkins Chalgren Agar CM0619B. Hvor der skal laves undersøgelser af antimikrobiel følsomhed i både bouillon og agar, er dette medium af særlig værdi.

**Metodens principper**

Wilkins Chalgren Anaerobe Broth indeholder gærekstrakt for at levere vitaminer og andre vækstfaktorer såsom puriner og pyrimidiner, der er nødvendige for god vækst af *Peptostreptokokker anaerobius* og *Bacteroides melaninogenicus*. Arginin tilsættes for at sikre, at der er tilstrækkelig aminosyre til dyrkning af *Eubacterium lentum*. Pyruvat er til stede som energikilde for asaccharolytiske kokker, f.eks. *Veillonella*. Det virker også på samme måde som katalase og nedbryder spor af hydrogenperoxid, som kan dannes ved indvirkning af molekylært oxygen på mediumbestanddele og forstyrre metabolismen af anaerobe. Hæmin har vist sig at være afgørende for væksten af *Bacteroides*-arter og menadione til *Bacteroides melaninogenicus*.

Peptoner afledt af de enkelte proteinkilder kasein og gelatine bruges til at forbedre standardiseringen af mediet. Den tidlige kraftige vækst, som er sædvanlig, kan afspejle fraværet af Eh-reducerende stoffer, der kan være hæmmende for nogle organismer.

**Typisk formel**

	<u>Gram pr. liter</u>
Trypton	10,0
Pepton fra gelatine	10,0
Gærekstrakt	5,0
Glukose	1,0
Natriumklorid	5,0
L-arginin	1,0
Natriumpyruvat	1,0
Menadione	0,0005
Hæmin	0,005

**Leverede materialer**

CM0643B: 500 g Wilkins Chalgren Anaerobe Broth.

CM0643R: 2,5 kg Wilkins Chalgren Anaerobe Broth.

500 g dehydreret Wilkins Chalgren Anaerob Broth giver ca. 15,2 liter efter rekonstituering.

**Nødvendige materialer, som ikke medfølger**

- Inokulationsløkker, pødepinde, opsamlingsbeholdere.
- Inkubatorer.
- Kvalitetskontrolorganismer.
- Egnede slutbeholdere.

**Opbevaring**

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Når det er rekonstitueret, opbevares mediet mellem 2 °C og 8 °C og holdes væk fra lys.

**Advarsler og forholdsregler**

- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.

- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbs-dato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale regler. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til 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 fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktion.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

### Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patient-en er bosiddende.

### Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer, såsom UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI).

### Procedure

Opløs 33 g i 1 liter varmt destilleret vand. Bland godt, fordel i slutbeholdere, og steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter.

Indpod prøven i mediet. Inkuber bouillon i 24-48 timer ved 37 °C under anaerobe forhold. Undersøg visuelt bouilloner for at vurdere vækst under god belysning.

### Tolkning

Synlig turbiditet i Wilkin Chalgren Anaerobe Broth efter inkubation betyder vækst.

### 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: 24-48 timer ved 37 °C, aerobt.

<b>Positive kontroller</b>	
Inokulum-niveau: 10-100 cfu (kolonidannende enheder) Et tilfredsstillende resultat repræsenteres af synlig vækst.	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Uklar vækst
Inokulum-niveau: 1E+04-1E+06 cfu Et tilfredsstillende resultat repræsenteres af synlig vækst.	
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Uklar vækst
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Uklar vækst
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Uklar vækst
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Uklar vækst
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Uklar vækst
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Uklar vækst
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	Uklar vækst
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 27337™	Uklar vækst
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Uklar vækst
<i>Eggerthella lenta</i> ATCC® 43055™	Uklar vækst
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29741™	Uklar vækst















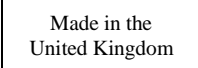
### Begrænsninger

Identifikationer er formodede, og kolonier bør bekræftes ved hjælp af passende metoder.

### Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af interne kvalitetskontrol-data. Test af velkarakteriserede isolater i kvalitetskontrol-processerne udføres som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningerne.

### Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/ Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



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



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



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

### Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
2.0	2024-10-11 Mindre formateringsændringer



## Wilkins Chalgren Anaerobe Broth (Dehydrated)

DE

**REF** CM0643B & CM0643R

### Verwendungszweck

Wilkins-Chalgren-Anaerobier-Agar (CM0643B/R) ist ein Medium für das Wachstum von Anaerobiern und wird für die antimikrobielle Empfindlichkeitsbestimmung empfohlen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sind nicht automatisiert und keine Begleitdiagnostik.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Wilkins-Chalgren-Anaerobier-Bouillon unterstützt das üppige Wachstum anaerober Organismen. Es wird aus Wilkins-Chalgren-Agar CM0619B gewonnen. Studien zu antimikrobieller Empfindlichkeit können sowohl mit Bouillon als auch mit Agar durchgeführt werden, sodass sich dieses Medium als besonders wertvoll erwiesen hat.

### Das Prinzip der Methode

Wilkins-Chalgren-Anaerobier-Bouillon enthält Hefeextrakt zur Versorgung mit Vitaminen und anderen Wachstumsfaktoren wie Purinen und Pyrimidinen, die für ein gutes Wachstum von *Peptostreptococcus anaerobius* und *Bacteroides melaninogenicus* notwendig sind. Arginin wird beigelegt, um sicherzustellen, dass genügend Aminosäure für das Wachstum von *Eubacterium lentum* verfügbar ist. Pyruvat wird auch als Energiequelle für asaccharolytische Kokken wie *Veillonella* hinzugefügt. Es wirkt auch ähnlich wie Katalase und baut Spuren von Wasserstoffperoxid ab, das durch Einwirkung von molekularem Sauerstoff auf Bestandteile des Mediums entstehen kann und den Stoffwechsel von Anaerobiern stört. Es wurde festgestellt, dass Hämin für das Wachstum von *Bacteroides* und Menadion für *Bacteroides melaninogenicus* wesentlich ist.

Aus den einzelnen Proteinquellen Casein und Gelatine gewonnene Peptone werden verwendet, um die Standardisierung des Mediums zu verbessern. Das normalerweise frühe starke Wachstum kann auf das Fehlen von Eh-reduzierenden Stoffe hinweisen, die auf einige Organismen hemmend wirken können.

### Typische Formel

	<u>Gramm pro Liter</u>
Trypton	10,0
Gelatine-Pepton	10,0
Hefeextrakt	5,0
Glukose	1,0
Natriumchlorid	5,0
L-Arginin	1,0
Natriumpyruvat	1,0
Menadion	0,0005
Hämin	0,005

### Mitgeliefertes Material

CM0643B: 500 g Wilkins-Chalgren-Anaerobier-Bouillon  
CM0643R: 2,5 kg Wilkins-Chalgren-Anaerobier-Bouillon

500 g Wilkins-Chalgren-Anaerobier-Bouillon (dehydriert) ergibt nach der Rekonstitution ca. 15,2 l.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehältnisse
- Inkubatoren.
- Organismen für die Qualitätskontrolle.
- Geeignete Endbehälter.

### 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 auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie die Medien nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 8 °C und schützen Sie diese vor Licht.

### 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](http://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).

### Verfahren

Suspendieren Sie 33 g in 1 Liter warmem destillierten Wasser. Gut mischen, in Endbehälter verteilen und durch Autoklavieren bei 121 °C 15 Minuten lang sterilisieren.

Inokulieren Sie die Probe in das Medium. Inkubieren Sie die Bouillon während 24–48 Stunden bei 37 °C unter anaeroben Bedingungen. Führen Sie eine Sichtprüfung der Bouillon durch, um das Wachstum bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

### Interpretation

Eine sichtbare Trübung bei Wilkin-Chalgren-Anaerobier-Bouillon nach der Inkubation weist auf Wachstum hin.

### 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: 24–48 Std. bei 37 °C, anaerob.

<b>Positiv-Kontrollen</b>	
Inokulumkonzentration: 10–100 KBE (koloniebildende Einheiten) Ein zufriedenstellendes Ergebnis wird durch sichtbares Wachstum dargestellt.	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Trübes Wachstum
Inokulumkonzentration: 1E+04 – 1E+06 KBE Ein zufriedenstellendes Ergebnis wird durch sichtbares Wachstum dargestellt.	
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Trübes Wachstum
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Trübes Wachstum
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Trübes Wachstum
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Trübes Wachstum
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Trübes Wachstum
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Trübes Wachstum
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	Trübes Wachstum
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 27337™	Trübes Wachstum
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Trübes Wachstum

<i>Eggerthella lenta</i> ATCC® 43055™	Trübes Wachstum
<i>Bacteroides</i> <i>thetaiotaomicron</i> ATCC® 29741™	Trübes Wachstum

### Beschränkungen

Die Identifizierung ist präsumtiv und die Kolonien sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden.

### Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der internen QK-Daten nachgewiesen. Das Testen gut charakterisierter Isolate in den QK-Prozessen wird als Teil der Herstellung jeder Charge der Geräte durchgeführt.

### Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	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.  
NCTC und NCTC-Katalogmarken sind eine Marke der National Collection of Type Cultures.  
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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



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

### Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
2.0	2024-10-11 Kleinere Formatierungsänderungen



## Wilkins Chalgren Anaerobe Broth (Dehydrated)

ES

**REF** CM0643B & CM0643R

### Uso previsto

Agar Wilkins Chalgren para anaerobios (CM0643B/R) es un medio para el crecimiento de anaerobios y está recomendado para realizar pruebas de susceptibilidad antimicrobiana.

Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son un diagnóstico complementario.

### Resumen y explicación

El caldo Wilkins-Chalgren para anaerobios permite el crecimiento exuberante de organismos anaeróbicos. Deriva del agar Wilkins Chalgren CM0619B. Este medio resulta especialmente valioso cuando es necesario realizar estudios de susceptibilidad antimicrobiana en caldo y en agar.

### Principio del método

El caldo Wilkins Chalgren para anaerobios contiene extracto de levadura para suministrar vitaminas y otros factores de crecimiento como purinas y pirimidinas, necesarias para el crecimiento satisfactorio de *Peptostreptococcus anaerobius* y *Bacteroides melaninogenicus*. Se le añade arginina para asegurar que haya aminoácido suficiente disponible para el crecimiento de *Eubacterium lentum*. El piruvato de sodio presente sirve como fuente de energía para cocos asacarolíticos como *Veillonella*. También actúa de forma similar a la catalasa y degrada las trazas de peróxido de hidrógeno que pueden producirse por la acción del oxígeno molecular sobre los constituyentes del medio e interferir con el metabolismo de los anaerobios. Se ha determinado que la hemina es esencial para el crecimiento de las especies de *Bacteroides* y la menadiona para *Bacteroides melaninogenicus*.

Las peptonas derivadas de la caseína y la gelatina como fuentes únicas de proteínas se utilizan para mejorar la estandarización del medio. El crecimiento abundante temprano habitual puede reflejar la ausencia de sustancias reductoras de Eh que pueden inhibir algunos microorganismos.

### Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Triptona	10,0
Peptona en gelatina	10,0
Extracto de levadura	5,0
Glucosa	1,0
Cloruro de sodio	5,0
L-arginina	1,0
Piruvato de sodio	1,0
Menadiona	0,0005
Hemina	0,005

### Materiales suministrados

CM0643B: 500 g de caldo Wilkins Chalgren para anaerobios.

CM0643R: 2,5 kg de caldo Wilkins Chalgren para anaerobios.

500 g de caldo Wilkins Chalgren para anaerobios deshidratado rinde aproximadamente 15,2 l después de la reconstitución.

### Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida.
- Incubadoras.
- Organismos de control de calidad.
- Recipientes finales adecuados.

### 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 8 °C, alejados de la luz.

### 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](http://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 la muestra según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI).

### Procedimiento

Suspenda 33 g en 1 litro de agua destilada tibia. Mezcle bien, distribuya en los recipientes finales y esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos.

Inocule la muestra directamente sobre el medio. Incube el caldo a 37 °C durante 24-48 horas en condiciones anaeróbicas. Inspeccione visualmente los caldos para evaluar el crecimiento con una iluminación adecuada.

### Interpretación

La turbidez visible en el caldo Wilkin Chalgren para anaerobios después de la incubación indica crecimiento.

### 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: 24-48 horas a 37 °C, anaeróbica.

<b>Controles positivos</b> Nivel de inóculo: 10-100 ufc (unidades formadoras de colonias) Se considera un crecimiento visible como resultado satisfactorio.	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Crecimiento turbio
Nivel de inóculo: 1E+04-1E+06 ufc Se considera un crecimiento visible como resultado satisfactorio.	
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Crecimiento turbio
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Crecimiento turbio
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Crecimiento turbio
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Crecimiento turbio
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Crecimiento turbio
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Crecimiento turbio
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	Crecimiento turbio

<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 27337™	Crecimiento turbio
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Crecimiento turbio
<i>Eggerthella lenta</i> ATCC® 43055™	Crecimiento turbio
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29741™	Crecimiento turbio

### Limitaciones


Las identificaciones son presuntivas y es necesario confirmar las colonias mediante métodos adecuados.

### Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad interno. Como parte de la fabricación de cada lote de los dispositivos, se realizan pruebas de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad.

### 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
	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	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

	<p>Importador: Indicación de la entidad que importa el dispositivo médico a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea.</p>
<p>Made in the United Kingdom</p>	<p>Hecho en el Reino Unido</p>



© 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.

NCTC y las marcas del catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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



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

### Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
2.0	2024-10-11
	Pequeños cambios de formato



---

**Wilkins Chalgren Anaerobe Broth (Dehydrated)**

FR

REF **CM0643B & CM0643R**

---

**Domaine d'application**

La gélose anaérobie Wilkins-Chalgren (CM0643B/R) est un milieu destiné à la croissance d'organismes anaérobies recommandé pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens.

Les milieux sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas un diagnostic compagnon.

**Résumé et description**

Le bouillon anaérobie Wilkins-Chalgren favorise la croissance luxuriante des organismes anaérobies. Il est dérivé de la gélose Wilkins-Chalgren CM0619B. Lorsque des études sur les sensibilités antimicrobiennes doivent être effectuées à la fois sur du bouillon et de la gélose, ce milieu s'avère particulièrement utile.

**Principe de la méthode**

Le bouillon anaérobie Wilkins-Chalgren comprend de l'extrait de levure pour fournir des vitamines et d'autres facteurs de croissance tels que les purines et les pyrimidines, qui sont nécessaires à la bonne croissance de *Peptostreptococcus anaerobius* et *Bacteroides melaninogenicus*. De l'arginine est ajoutée afin de garantir la disponibilité d'une quantité suffisante d'acides aminés pour la croissance d'*Eubacterium lentum*. Le pyruvate est présent comme source d'énergie pour les cocci asaccharolytiques tels que *Veillonella*. Il agit également de manière similaire à la catalase et dégrade les traces de peroxyde d'hydrogène, qui peuvent être produites par l'action de l'oxygène moléculaire sur les constituants du milieu et interférer avec le métabolisme des anaérobies. L'hémine s'avère essentielle pour la croissance des espèces de *Bacteroides*, au même titre que la ménadione pour *Bacteroides melaninogenicus*.

Les peptones dérivées des sources de protéines simples, la caséine et la gélatine, sont utilisées pour améliorer la standardisation du milieu. La forte croissance précoce, qui est habituelle, peut refléter l'absence de substances réductrices d'Eh qui peuvent être inhibitrices pour certains organismes.

**Formule typique**

	<u>en grammes par litre</u>
Tryptone	10,0
Peptone de gélatine	10,0
Extrait de levure	5,0
Glucose	1,0
Chlorure de sodium	5,0
L-Arginine	1,0
Pyruvate de sodium	1,0
Ménadione	0,0005
Hémine	0,005

**Matériel fourni**

CM0643B : 500 g de bouillon anaérobie Wilkins-Chalgren.  
CM0643R : 2,5 kg de bouillon anaérobie Wilkins-Chalgren.

500 g de bouillon anaérobie Wilkins-Chalgren donnent environ 15,2 L après reconstitution.

**Matériel requis, mais non fourni**

- Anses d'inoculation, écouvillons, récipients de prélèvement.
- Incubateurs.
- Organismes pour le contrôle qualité.
- Récipients définitifs adaptés.

**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 8 °C à l'abri de la lumière.

### Avertissements 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](http://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

L'échantillon doit être prélevé et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI).

### Procédure

Suspendre 33 g dans 1 litre d'eau distillée. Bien mélanger, répartir dans les récipients définitifs et stériliser à l'autoclave à 121 °C pendant 15 minutes.

Inoculer l'échantillon directement dans le milieu. Incuber le bouillon pendant 24 à 48 heures à 37 °C dans des conditions anaérobies. Inspecter visuellement le bouillon pour évaluer la croissance sous un bon éclairage.

### Interprétation

Une turbidité visible dans le bouillon anaérobie Wilkins-Chalgren après incubation indique une croissance.

### 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 : 24 à 48 heures à 37 °C, en milieu anaérobie.

<b>Contrôles positifs</b>	
Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc (unités formant colonie) Un résultat satisfaisant est représenté par une croissance visible.	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Croissance trouble
Niveau d'inoculum : 1E+04 à 1E+06 ufc Un résultat satisfaisant est représenté par une croissance visible.	
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Croissance trouble
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Croissance trouble
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Croissance trouble
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Croissance trouble
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Croissance trouble
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Croissance trouble
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	Croissance trouble
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 27337™	Croissance trouble

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Croissance trouble
<i>Eggerthella lenta</i> ATCC® 43055™	Croissance trouble
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29741™	Croissance trouble















### Limites

Les identifications sont présomptives et les colonies doivent être confirmées à l'aide de méthodes appropriées.

### Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données de contrôle qualité. Le test d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité est effectué dans le cadre de la fabrication de chaque lot de dispositifs.

### 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
	Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	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.  
NCTC et la marque catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.  
Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



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



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

### Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
2.0	2024-10-11 Modifications mineures apportées à la mise en page



## Wilkins Chalgren Anaerobe Broth (Dehydrated)

HU

**REF** CM0643B & CM0643R

### Rendeltetészerű használat

A Wilkins Chalgren Anaerobe Agar (CM0643B/R) anaerobok szaporítására szolgáló táptalaj, amelyet antimikrobiális érzékenységi vizsgálatokhoz ajánlanak.

Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

### Összefoglalás és magyarázat

A Wilkins Chalgren Anaerobe Broth támogatja az anaerob mikroorganizmusok bőséges szaporodását. A Wilkins Chalgren Agar CM0619B-ből származik. Ha az antimikrobiális érzékenységi vizsgálatot táplevesben és agaron is el kell végezni, ez a táptalaj különösen értékesnek bizonyul.

### A módszer elve

A Wilkins Chalgren Anaerobe Broth élesztőkivonatot tartalmaz a *Peptostreptococcus anaerobius* és a *Bacteroides melaninogenicus* jó szaporodásához szükséges vitaminok és egyéb szaporodási faktorok, például purinok és pirimidinek biztosításához. Arginint adnak hozzá, hogy elegendő aminosav álljon rendelkezésre az *Eubacterium lentum* szaporodásához. A piruvát energiaforrásként van jelen az aszacharolitikus kokkusok, például a *Veillonella* számára. A katalázhoz hasonlóan működik, és lebontja a nyomokban előforduló hidrogén-peroxidot, amely a molekuláris oxigénnek a táptalaj alkotóelemeire gyakorolt hatása során keletkezhet, és zavarhatja az anaerobok anyagcseréjét. A hemint a *Bacteroides* fajok, a menadion pedig a *Bacteroides melaninogenicus* szaporodásához szükségesnek találták.

A táptalaj szabványosításának javítása érdekében egyfehérjés forrásokból, a kazeinből és a zselatinból származó peptonokat használnak. A szokásos korai erős szaporodás az Eh-redukáló anyagok hiányát tükrözheti, amelyek gátló hatásúak lehetnek egyes mikroorganizmusok számára.

### Tipikus képlet

	<u>gramm/liter</u>
Tripton	10,0
Zselatinpepton	10,0
Élesztőkivonat	5,0
Glükóz	1,0
Nátrium-klorid	5,0
L-arginin	1,0
Nátrium-piruvát	1,0
Menadion	0,0005
Hemin	0,005

### Rendelkezésre bocsátott anyagok

CM0643B: 500 g Wilkins-Chalgren Anaerobe Broth.  
CM0643R: 2,5 kg Wilkins Chalgren Anaerobe Broth.

500 g dehidratált Wilkins Chalgren Anaerobe Broth kb. 15,2 l-t ad feloldás után.

### Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Oltókacsok, mintavevő pálcák, gyűjtőedények.
- Inkubátorok.
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok.
- Megfelelő végső edények.

### 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.

A feloldás után a táptalajt 2 °C és 8 °C között, fénytől védett helyen kell tárolni.

### 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 lejáratú 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](http://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 (UK SMI) mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai szerint kell levenni és kezelni.

## Eljárás

Szuszpendáljon 33 g-ot 1 liter meleg desztillált vízben.

Jól keverje össze, ossza szét a végső edényekbe, és sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklávozással.

Inokulálja a mintát a táptalajba. Inkubálja a táptalajt

24–48 órán át 37 °C-on anaerob körülmények között.

Jó megvilágítás mellett szemrevételezéssel ellenőrizze a tápleveseket a szaporodás felmérése érdekében.

## Értelmezés

A Wilkin Chalgren Anaerobe Broth táplevesben az inkubáció után látható zavarosság szaporodást jelez.

## 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: 24–48 óra 37 °C-on, anaerob.

<b>Pozitív kontrollok</b> Inokulumszint: 10–100 cfu (telepképző egységek) A kielégítő eredményt a látható szaporodás jelenti.	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Zavaros szaporodás
Inokulumszint: 1E+04 – 1E+06 cfu A kielégítő eredményt a látható szaporodás jelenti.	
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Zavaros szaporodás
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Zavaros szaporodás
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Zavaros szaporodás
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Zavaros szaporodás
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Zavaros szaporodás
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Zavaros szaporodás
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	Zavaros szaporodás
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 27337™	Zavaros szaporodás

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Zavaros szaporodás
<i>Eggerthella lenta</i> ATCC® 43055™	Zavaros szaporodás
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29741™	Zavaros szaporodás

### Korlátozások

Az azonosítás feltételezett, és a telepeket megfelelő módszerekkel kell megerősíteni.

### Teljesítményjellemzők

A pontosságot a belső minőség-ellenőrzési adatok felülvizsgálata igazolta. Jól jellemzett izolátumokat tesztelnek az eszköz minden egyes gyártási tételének részeként elvégzett minőség-ellenőrzési folyamatokban.

### Szimbólum-magyarázat

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Felhasználhatósági idő
	Napfénytől védve tárolja.
	Tájékozódjon a használati utasításból vagy az elektronikus használati utasításból
	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 orvostechikai 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.

Az NCTC és az NCTC katalógusjelek a National Collection of Type Cultures védjegyei.

Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Egyesült Királyság



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

### Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások időpontja
2.0	2024-10-11 Kisebb formázási változtatások



---

**Wilkins Chalgren Anaerobe Broth (Dehydrated)**

IT

REF CM0643B &amp; CM0643R

---

**Usò previsto**

Wilkins Chalgren Anaerobe Agar (CM0643B/R) è un terreno per la crescita degli anaerobici, raccomandato per i test di sensibilità ad antibiotici.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

**Riepilogo e spiegazione**

Il brodo per anaerobici Wilkins Chalgren favorisce la crescita rigogliosa degli organismi anaerobici. Deriva dall'agar Wilkins Chalgren CM0619B. Laddove gli studi sulla sensibilità ad antibiotici devono essere effettuati sia in brodo sia in agar, questo terreno risulta essere di particolare valore.

**Principio del metodo**

Il brodo per anaerobici Wilkins Chalgren include estratto di lievito per fornire vitamine e altri fattori di crescita come purine e pirimidine, necessari per una buona crescita di *Peptostreptococcus anaerobius* e *Bacteroides melaninogenicus*. L'arginina viene aggiunta per garantire che sia disponibile una quantità sufficiente di aminoacidi per la crescita di *Eubacterium lentum*. Il piruvato è presente come fonte di energia per cocchi asaccarolitici come *Veillonella*. Agisce inoltre in modo simile alla catalasi e degrada tracce di perossido di idrogeno, che può essere prodotto dall'azione dell'ossigeno molecolare sui costituenti medi e interferire con il metabolismo degli anaerobici. L'emina è ritenuta essenziale per la crescita delle specie di *Bacteroides* e il menadione per *Bacteroides melaninogenicus*.

Peptoni derivati da singole fonti proteiche caseina e gelatina vengono utilizzati per migliorare la standardizzazione del terreno. Una crescita precoce e intensa, del tutto normale, può riflettere l'assenza di sostanze che riducono l'Eh, che possono essere inibitorie per alcuni organismi.

**Formula tipica**

	<u>grammi per litro</u>
Triptone	10,0
Peptone di gelatina	10,0
Estratto di lievito	5,0
Glucosio	1,0
Cloruro di sodio	5,0
L-Arginina	1,0
Piruvato di sodio	1,0
Menadione	0,0005
Emina	0,005

**Materiali forniti**

CM0643B: 500 g di brodo per anaerobici Wilkins Chalgren.  
CM0643R: 2,5 kg di brodo per anaerobici Wilkins Chalgren.

500 g di brodo per anaerobici Wilkins Chalgren disidratato producono circa 15,2 l dopo la ricostituzione.

**Materiali necessari ma non forniti**

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta.
- Incubatrici.
- Organismi per il controllo della qualità.
- Contenitori finali idonei.

**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 8 °C al riparo dalla luce.

**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](http://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

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI).

### Procedura

Sospendere 33 g in 1 litro di acqua distillata calda. Mescolare bene, distribuire nei contenitori finali e sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti.

Inoculare il campione nel terreno. Incubare il brodo per 24-48 ore a 37 °C in condizioni anaerobiche. Ispezionare visivamente i brodi per valutare la crescita sotto una buona illuminazione.

### Interpretazione

La torbidità visibile nel brodo per anaerobici Wilkins Chalgren dopo l'incubazione indica la crescita.

### 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: 24-48 ore a 37 °C in condizioni anaerobiche.

<b>Controlli positivi</b>	
Livello di inoculo: 10-100 cfu (unità formanti colonie). Un risultato soddisfacente è rappresentato da crescita visibile.	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Crescita torbida
Livello di inoculo: 1E+04 - 1E+06 cfu. Un risultato soddisfacente è rappresentato da crescita visibile.	
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Crescita torbida
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Crescita torbida
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Crescita torbida
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Crescita torbida
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Crescita torbida
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Crescita torbida
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	Crescita torbida

<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 27337™	Crescita torbida
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Crescita torbida
<i>Eggerthella lenta</i> ATCC® 43055™	Crescita torbida
<i>Bacteroides</i> <i>thetaiotaomicron</i> ATCC® 29741™	Crescita torbida












### Limitazioni


Le identificazioni sono presunte e le colonie devono essere confermate utilizzando metodi appropriati.

### Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità interni. Il test di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità viene eseguito nell'ambito della produzione di ciascun lotto dei dispositivi.

### 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
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche
	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.  
I marchi del catalogo NCTC e NCTC sono un marchio di National Collection of Type Cultures.  
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



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



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

#### Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
2.0	2024-10-11 Modifiche minori di formattazione

**Wilkins Chalgren Anaerobe Broth (Dehydrated)**

RO

REF CM0643B &amp; CM0643R

**Utilizare prevăzută**

Bulionul anaerob Wilkins-Chalgren (CM0643B/R) este un mediu pentru creșterea anaerobilor și este recomandat pentru testarea sensibilității la antimicrobiene.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

**Rezumat și explicație**

Bulionul anaerob Wilkins-Chalgren susține creșterea luxuriantă a organismelor anaerobe. Este derivat din agarul Wilkins-Chalgren CM0619B. În cazul în care studiile privind nivelurile de sensibilitate la antimicrobiene urmează să fie efectuate atât în bulion, cât și în agar, acest mediu se dovedește a fi deosebit de valoros.

**Principiul metodei**

Agarul anaerob Wilkins-Chalgren include extract de drojdie pentru a furniza vitamine și alți factori de creștere, cum ar fi purinele și pirimidinele, care sunt necesari pentru o bună creștere a *Peptostreptococcus anaerobius* și a *Bacteroides melaninogenicus*. Arginina este adăugată pentru a se asigura că sunt disponibili suficienți aminoacizi pentru creșterea *Eubacterium lentum*. Piruvatul este prezent ca sursă de energie pentru cocii asaharolitici, cum ar fi *Veillonella*. De asemenea, acționează similar catalazei și degradează urmele de peroxid de hidrogen care pot fi produse prin acțiunea oxigenului molecular asupra compușilor din mediu și pot interfera cu metabolismul anaerobilor. Hemina este considerată a fi esențială pentru creșterea speciilor de *Bacteroides*, iar menadiona pentru *Bacteroides melaninogenicus*.

Peptonele derivate din sursele de proteine unice, cazeină și gelatină, sunt utilizate pentru a îmbunătăți standardizarea mediului. Creșterea puternică timpurie, care este obișnuită, poate reflecta absența substanțelor reducătoare de Eh care pot inhiba unele organisme.

**Formula tipică**

	<u>grame pe litru</u>
Triptonă	10,0
Peptonă gelatinoasă	10,0
Extract de drojdie	5,0
Glucoză	1,0
Clorură de sodiu	5,0
L-Arginină	1,0
Piruvat de sodiu	1,0
Menadionă	0,0005
Hemină	0,005

**Materiale furnizate**

CM0643B: 500 g de bulion anaerob Wilkins-Chalgren.

CM0643R: 2,5 kg de bulion anaerob Wilkins-Chalgren.

500 g de bulion anaerob Wilkins-Chalgren deshidratat dau aproximativ 15.2 L după reconstituire.

**Materiale necesare, dar nefurnizate**

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare.
- Incubatoare.
- Organisme de control al calității.
- Recipiente finale adecvate.

**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 efectuarea reconstituirii, depozitați mediile între 2 °C și 8 °C și păstrați ferit de expunerea la lumină.

**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](http://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).

### Procedură

Suspendați 33 g în 1 litru de apă distilată caldă. Se amestecă bine, se distribuie în recipientele finale și se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute.

Inoculați proba în mediu. Incubați bulionul timp de 24 – 48 de ore la 37 °C în condiții anaerobe. Inspectați vizual bulionul pentru a evalua creșterea în condiții de iluminare bună.

### Interpretare

Turbiditatea vizibilă în bulionul anaerob Wilkins-Chalgren după incubare semnifică creștere.

### 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 incubare: 24 – 48 ore la 37 °C, anaerob.

<b>Controale pozitive</b>	
Nivel inocul: 10 – 100 ufc (unități formatoare de colonii) Un rezultat satisfăcător este reprezentat de o creștere vizibilă.	
<i>Clostridium perfringens</i> ATCC® 13124™	Creștere turbure
Nivel inocul: 1E+04 – 1E+06 ufc Un rezultat satisfăcător este reprezentat de o creștere vizibilă.	
<i>Prevotella loescheii</i> ATCC® 15930™	Creștere turbure
<i>Clostridium tetani</i> ATCC® 9441™	Creștere turbure
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Creștere turbure
<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 10613	Creștere turbure
<i>Clostridium sphenoides</i> ATCC® 19403™	Creștere turbure
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC® 25285™	Creștere turbure
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC® 27337™	Creștere turbure
<i>Fusobacterium nucleatum</i> ATCC® 27337™	Creștere turbure

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Creștere turbure
<i>Eggerthella lenta</i> ATCC® 43055™	Creștere turbure
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i> ATCC® 29741™	Creștere turbure














### Limitări

Identificările sunt prezumtive și coloniile trebuie confirmate folosind metodele adecvate.

### Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată printr-o revizuire a datelor provenite din procesul intern de CC. Testarea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC este efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive.

### 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
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice
	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

ATCC Licensed  
Derivative<sup>®</sup>

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt mărci comerciale ale National Collection of Type Cultures.

Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

### Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
2.0	2024-10-11 Modificări minore de formatare