

Oxoid™ Prepared Medium

Oxoid Bordetella Selective Medium

REF PB5065A

Intended Use

IVD

Oxoid Bordetella Selective Medium is a selective medium for the cultivation and isolation of fastidious organisms especially *Bordetella pertussis* and *Bordetella parapertussis* from nasopharyngeal/pernasal samples.

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

Summary and Explanation

Bordetella spp. are Gram-negative, aerobic coccobacilli which mainly inhabit the surface of the respiratory tract of man and other warm-blooded animals. *B. pertussis* usually infects and causes severe respiratory disease (commonly known as whooping cough) in young children, although it may cause disease in adults. *B. parapertussis* is also responsible for respiratory tract infections in man while these tend to be milder, they may be severe in immunocompromised patients.

Principle of Method

Charcoal Agar used in the preparation of Oxoid Bordetella Selective Medium was developed by Oxoid for the cultivation of *B. pertussis* and *Haemophilus influenzae*. Proom¹ showed that nicotinic acid was an essential growth factor for the bordetellae. Ensminger *et al.*² used a charcoal medium for the growth of *Bordetella pertussis* in vaccine production and found that the medium could replace Bordet-Gengou. Mishulow *et al.*³ used charcoal agar for *B. pertussis* cultivation. Bradford and Slavin⁴ concluded that poor results with the cultivation of post-nasal swabs for *B. pertussis* were due to overgrowth by competing microorganisms rather than the absence of *B. pertussis*. Lacey⁵ was able to confirm this. He noted that even with the addition of 0.25 IU/mL of penicillin⁶, the detection of *B. pertussis* was often made tedious and difficult because of overgrowth by penicillin insensitive flora. The fact that this occurred much more often with post-nasal rather than per-nasal swabs was felt to account for the relatively small use made of per-nasal swabs in the diagnosis of whooping cough.

Lacey⁵ then found that addition of M&B 938 (4,4'-diamidino-diphenylamine dihydrochloride), at a concentration of 12 µg/mL in a partially defined agar base, together with penicillin, increased the selectivity of the medium by partially inhibiting the growth of penicillin insensitive strains of *Haemophilus*, *Staphylococcus* and *Neisseria* and led to a higher isolation rate for *B. pertussis*.

Addition of 40 µg/mL cephalaxin to the medium⁷ instead of penicillin and M&B 938 makes it more selective and significantly increases the isolation rate of *Bordetella* species. Coliforms are inhibited and many microorganisms are totally suppressed; some exceptions are *Pseudomonas aeruginosa* and fungi; for suppression of fungi the addition of 50 µg/mL of amphotericin B is recommended. The use of cephalaxin instead of penicillin allows a greater recovery of stressed *B. pertussis* cells thus further increasing the isolation rate.

Typical Formula

	grams per litre
'Lab-Lemco' powder	10.0
Peptone	10.0
Starch	10.0
Bacteriological charcoal	4.0
Sodium chloride	5.0
Nicotinic acid	0.001
Agar	12.0

Additions

	per litre
Cephalaxin	40 mg
Defibrinated Horse Blood	100.0 ml

Physical Characteristics

Colour	Jet black
Clarity	Opaque
Fill weight	17 g ± 5 %
pH	7.5 ± 0.2

Materials Provided

- The pack contains 10 x 90mm agar plates, film wrapped.
- Each plate should only be used once.
- Each pack contains enough plates for 10 individual tests.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops, swabs, collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

This product is ready to use and no further preparation is necessary. Store product in its original packaging at 2–12°C until used. Store away from light. Allow product to equilibrate to room temperature before use. Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

This product is for *in vitro* diagnostic use and should only be used by trained individuals. 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. 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.

Inspect the product packaging before first use. Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates. Do not use the product beyond the stated expiry date. Do not use the device if signs of contamination are present. Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.

For professional use only. Refer to the Safety Data Sheet (SDS) at 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 the recommended guidelines.

Procedure

Refer to local protocols and guidelines.

- Inoculate the specimen onto the medium and streak to obtain isolated colonies.
- If sample material is being cultured directly from a swab, roll the swab over a small area and streak to obtain single colonies.
- Incubate the plates at 35°C for 3 days in a moist chamber. Do not discard the plates as negative until they have been incubated for 6 days.

B. pertussis colonies are almost transparent with a 'bisected' pearl appearance.

Quality Control

This medium can be tested with the following strains:

Incubation Conditions: 5 days @ 36 ± 1°C, aerobic, humid atmosphere.

Positive Controls	
Inoculum of 50 – 120 colony forming units (cfu).	
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC®15311	1 – 2 mm, grey shiny colonies
Colony count shall be greater than or equal to 50% of the control medium (Bordetella selective medium).	
Inoculum of 10 ³ – 10 ⁴ cfu	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC®9797	1 mm, grey shiny colonies
Negative Control	
Inoculum of ≥ 10 ⁴ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923	Complete inhibition (≤ 10 cfu)

Note:

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.).

Performance

Performance was evaluated at 36 ± 1°C in an aerobic, humid atmosphere using 7 bacterial strains *B. pertussis* (3) and one each of *B. parapertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* and *Klebsiella pneumoniae*. Strains of *B. pertussis* and *B. parapertussis* gave good growth within 5 days. *Haemophilus influenzae*, *S. aureus* and *K. pneumoniae* were inhibited.

Limitations

Coliforms are inhibited and many microorganisms are totally suppressed however *Pseudomonas aeruginosa* and fungi may grow through. Some strains of *Bordetella* spp. with particular nutritional requirements may not grow on this medium.

Bibliography

1. Proom H. (1955) *J. Gen. Microbiol.* 12 (1). 63-75.
2. Ensminger P.W., Culbertson C.G. and Powell H.M. (1953) *J. Infect. Dis.* 93 (3). 266-268.
3. Mishulow Lucy, Sharpe L.S. and Choen Lillian L. (1953) *Amer. J. Pub. Health* 43 (11). 1466-1472
4. Bradford W. L. and Slavin B. (1940) *Proc. Soc. Exp. Biol.* 43. 590-3.
5. Lacey B. W. (1954) *J. Hyg.* 52 (3) 273 - 303.
6. Fleming A. (1932) *J. Path. Bact.* 35. 831 - 842
7. Regan J. and Lowe F. (1977) *J. Clin. Microbiol.* 6. 303-309

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
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Unique device identifier

The ATCC Licensed Derivative® Emblem, the ATCC Licensed Derivative® word mark, and the ATCC catalog marks are trademarks of ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. is licensed to use these trademarks and to sell products derived from ATCC® cultures.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.

Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelacis 4-8, 46483 Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

Version	Date of issue and modifications introduced
1.0	2022-08-04. New document

Oxoid™ Prepared Medium

Oxoid Bordetella Selective Medium

REF PB5065A

Domaine d'application

IVD

Le milieu sélectif Oxoid Bordetella est un milieu sélectif pour la culture et l'isolement d'organismes fastidieux notamment *Bordetella pertussis* et *Bordetella parapertussis* à partir d'échantillons nasopharyngés/pernasaux.

Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un outil de diagnostic compagnon.

Résumé et description

Bordetella spp. sont des coccobacilles aérobies à Gram négatif principalement présentes sur la surface des voies respiratoires de l'homme et d'autres animaux à sang chaud. *B. pertussis* infecte et provoque généralement une maladie respiratoire grave (communément appelée coqueluche) chez les jeunes enfants, bien qu'elle puisse provoquer une maladie chez les adultes. *B. parapertussis* est également responsable d'infections des voies respiratoires chez l'homme alors que celles-ci ont tendance à être plus légères, elles peuvent être graves chez les patients immunodéprimés.

Principe de la méthode

La gélose au charbon utilisée dans la préparation du milieu sélectif Oxoid Bordetella a été développée par Oxoid pour la culture de *B. pertussis* et *Haemophilus influenzae*. Proom¹ a montré que l'acide nicotinique était un facteur de croissance essentiel pour les bordetellae. Ensminger *et al.*² a utilisé un milieu de charbon de bois pour la croissance de *Bordetella pertussis* dans la production de vaccins et a trouvé que ce milieu pouvait remplacer Bordet-Gengou. Mishulow *et al.*³ a utilisé la gélose au charbon pour la culture de *B. pertussis*. Bradford et Slavin⁴ ont conclu que les mauvais résultats de la culture des écouvillons post-nasaux pour *B. pertussis* étaient dus à une croissance excessive par des micro-organismes concurrents plutôt qu'à l'absence de *B. pertussis*. Lacey⁵ a pu le confirmer. Il a noté que même avec l'ajout de 0,25 UI/mL de pénicilline⁶, la détection de *B. pertussis* était souvent rendue fastidieuse et difficile à cause de la surcroissance de la flore insensible à la pénicilline. Le fait que cela se produise beaucoup plus souvent avec des écouvillons post-nasaux plutôt que per-nasaux a été ressenti comme expliquant l'utilisation relativement faible des écouvillons per-nasaux dans le diagnostic de la coqueluche.

Lacey⁵ a ensuite constaté que l'ajout de M&B 938 (dichlorhydrate de 4,4'-diamidino-diphénylamine), à une concentration de 12 µg/mL dans une base d'agar partiellement définie, ainsi que de pénicilline, a augmenté la sélectivité du milieu en inhibant partiellement la croissance des souches insensibles à la pénicilline de *Haemophilus*, *Staphylococcus* et *Neisseria* et a conduit à un taux d'isolement plus élevé pour *B. pertussis*.

L'ajout de 40 µg/mL de céphalexine au milieu⁷ à la place de la pénicilline et du M&B 938 le rend plus sélectif et augmente significativement le taux d'isolement des espèces de *Bordetella*. Les coliformes sont inhibés et de nombreux micro-organismes sont totalement supprimés ; quelques exceptions sont *Pseudomonas aeruginosa* et les champignons ; pour l'élimination des champignons, l'ajout de 50 µg/mL d'amphotéricine B est recommandé. L'utilisation de céphalexine au lieu de pénicilline permet une plus grande récupération des cellules stressées de *B. pertussis* augmentant ainsi encore le taux d'isolement

Formule typique

	en grammes par litre
Poudre « Lab Lemco »	10,0
Peptone	10,0
Amidon	10,0

Charbon bactériologique	4,0
Chlorure de sodium	5,0
Acide nicotinique	0,001
Gélose	12,0

Ajouts

	par litre
Céfalaxine	40 mg
Sang de cheval défibriné	100 ml

Caractéristiques physiques

Couleur	Noir de jais
Clarté	Opaque
Poids de remplissage	17 g ± 5 %
pH	7,5 ± 0,2

Matériel fourni

- Le kit contient des boîtes de gélose de 10 x 90 mm, emballées dans un film.
- Chaque boîte devrait être à usage unique.
- Chaque kit contient suffisamment de boîtes pour 10 tests individuels.

Matériel requis, mais non fourni

- Oeses d'ensemencement, écouvillons, récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

Ce produit est prêt à l'emploi et aucune préparation supplémentaire n'est nécessaire. Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-12 °C jusqu'à ce qu'il soit utilisé. Conserver à l'abri de la lumière. Attendez que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser. Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

Ce produit est réservé à un usage diagnostique *in vitro* et ne doit être utilisé que par des personnes formées. 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. Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement.

Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les plaques présentent des traces de dommages visibles. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée. Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination. Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.

Usage exclusivement réservé à des professionnels. Se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) sur 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 prélevés et manipulés en suivant les directives recommandées.

Procédure

Se reporter aux protocoles et directives locales.

- Inoculer l'échantillon sur le milieu et strier pour obtenir des colonies isolées.
- Si le matériel d'échantillon est cultivé directement à partir d'un écouvillon, faites rouler l'écouvillon sur une petite surface et streakez pour obtenir des colonies isolées.
- Incuber les plaques à 35 °C pendant 3 jours dans une chambre humide. Ne jetez pas les plaques comme négatives avant qu'elles aient été incubées pendant 6 jours.

Les colonies de *B. pertussis* sont presque transparentes avec un aspect de perle « biseauté ».

Contrôle qualité

Ce milieu peut être testé avec les souches suivantes :

Conditions d'incubation : 5 jours à 36 ± 1 °C, aérobies, atmosphère humide.

Contrôles positifs	
Inoculum de 50 à 120 unités formant colonies (ufc).	
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC®15311	Colonies grises et brillantes de 1 à 2 mm
Le nombre de colonies doit être supérieur ou égal à 50 % du milieu témoin (milieu sélectif <i>Bordetella</i>).	
Inoculum de 10 ³ - 10 ⁴ ufc	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC®9797	Colonies grises et brillantes de 1 mm
Contrôle négatif	
Inoculum de ≥ 10 ⁴ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Inhibition complète (≤ 10 ufc)

Remarque :

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.).

Performance

La performance a été évaluée à 36 ± 1 °C dans une atmosphère aérobie et humide en utilisant 7 souches bactériennes *B. pertussis* (3) et une de chaque parmi *B. parapertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* et *Klebsiella pneumoniae*. Des souches de *B. pertussis* et *B. parapertussis* ont donné une bonne croissance en 5 jours. *Haemophilus influenzae*, *S. aureus* et *K. pneumoniae* ont été inhibés.

Limites

Les coliformes sont inhibés et de nombreux microorganismes sont totalement éliminés. Cependant, *Pseudomonas aeruginosa* et les champignons peuvent se développer. Certaines souches de *Bordetella* spp. ayant des besoins nutritionnels particuliers peuvent ne pas se développer sur ce milieu.

Bibliographie

1. Proom H. (1955) *J. Gen. Microbiol.* 12 (1). 63-75.
2. Ensminger P.W., Culbertson C.G. and Powell H.M. (1953) *J. Infect. Dis.* 93 (3). 266-268.

3. Mishulow Lucy, Sharpe L.S. and Choen Lillian L. (1953) *Amer. J. Pub. Health* 43 (11). 1466-1472
4. Bradford W. L. and Slavin B. (1940) *Proc. Soc. Exp. Biol.* 43. 590-3.
5. Lacey B. W. (1954) *J. Hyg.* 52 (3) 273 - 303.
6. Fleming A. (1932) *J. Path. Bact.* 35. 831 - 842
7. Regan J. and Lowe F. (1977) *J. Clin. Microbiol.* 6. 303-309

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Code de lot
	Limite de température
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les 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
	ÉTATS-UNIS : Mise en garde : la loi fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordre d'un médecin
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif



L'emblème ATCC Licensed Derivative®, la marque verbale ATCC Licensed Derivative® et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. est autorisé à utiliser ces marques et à vendre des produits dérivés de cultures ATCC®.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales, sauf indication contraire. ATCC® est une marque déposée de American Type Culture Collection. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelacis 4-8, 46483
Wesel, Allemagne



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Version	Date de publication et modifications apportées
1.0	2022-08-04. Nouveau document

Oxoid™ Prepared Medium

Oxoid Bordetella Selective Medium

REF PB5065A

Verwendungszweck

IVD

Oxoid Bordetella Selektiv-Medium ist ein Selektiv-Medium für die Kultivierung und Isolierung von herausfordernden Organismen, insbesondere von *Bordetella pertussis* und *Bordetella parapertussis* aus nasopharyngealen/fernasalen Proben.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Bordetella spp. sind gramnegative, aerobe Kokkobakterien, die hauptsächlich die Oberfläche der Atemwege des Menschen und anderer warmblütiger Tiere bewohnen. *B. pertussis* infiziert in der Regel kleine Kinder und verursacht eine schwere Atemwegserkrankung (allgemein als Keuchhusten bekannt), kann aber auch bei Erwachsenen zu Erkrankungen führen. *B. parapertussis* ist auch für Atemwegsinfektionen beim Menschen verantwortlich, die zwar in der Regel milder verlaufen, bei immungeschwächten Patienten jedoch schwerwiegend sein können.

Das Prinzip der Methode

Der bei der Herstellung von Oxoid Bordetella Selektiv-Medium verwendete Holzkohle-Agar wurde von Oxoid für die Kultivierung von *B. pertussis* und *Haemophilus influenzae* entwickelt. Proom¹ zeigte, dass Nikotinsäure ein wesentlicher Wachstumsfaktor für die Bordetellen ist. Ensminger *et al.*² verwendeten ein Holzkohlemedium für das Wachstum von *Bordetella pertussis* in der Impfstoffproduktion und stellten fest, dass das Medium Bordet-Gengou ersetzen kann. Mishulov *et al.*³ verwendeten Holzkohleagar für die Kultivierung von *B. pertussis*. Bradford und Slavin⁴ kamen zu dem Schluss, dass schlechte Ergebnisse bei der Kultivierung von postnasalen Abstrichen auf *B. pertussis* eher auf ein Überwachsen durch konkurrierende Mikroorganismen als auf das Fehlen von *B. pertussis* zurückzuführen sind. Lacey⁵ konnte dies bestätigen. Er stellte fest, dass selbst bei Zugabe von 0,25 IE/ml Penicillin⁶ der Nachweis von *B. pertussis* wegen der Überwucherung durch eine penicillinunempfindliche Flora oft mühsam und schwierig war. Die Tatsache, dass dies viel häufiger bei postnasalen als bei pernasalen Abstrichen auftrat, wurde als Grund für die relativ geringe Verwendung von pernasalen Abstrichen bei der Diagnose von Keuchhusten angesehen.

Lacey⁵ stellte dann fest, dass die Zugabe von M&B 938 (4,4'-Diamidino-Diphenylamin-Dihydrochlorid) in einer Konzentration von 12 µg/ml in einer teilweise definierten Agar-Basis zusammen mit Penicillin die Selektivität des Mediums erhöhte, indem das Wachstum von Penicillin-unempfindlichen Stämmen von *Haemophilus*, *Staphylococcus* und *Neisseria* und führte zu einer höheren Isolierungsrate für *B. pertussis*.

Die Zugabe von 40 µg/ml Cephalexin zu dem Medium⁷ anstelle von Penicillin und M&B 938 macht es selektiver und erhöht die Isolierungsrate von *Bordetella*-Spezies erheblich. Coliforme Keime werden gehemmt und viele Mikroorganismen werden vollständig unterdrückt; einige Ausnahmen sind *Pseudomonas aeruginosa* und Pilze; zur Unterdrückung von Pilzen wird die Zugabe von 50 µg/ml Amphoterin B empfohlen. Die Verwendung von Cephalexin anstelle von Penicillin ermöglicht eine größere Ausbeute an gestressten *B. pertussis*-Zellen, was die Isolierungsrate weiter erhöht.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
„Labor Lemco“-Pulver	10,0
Pepton	10,0

Stärke	10,0
Bakteriologische Holzkohle	4,0
Natriumchlorid	5,0
Nikotinsäure	0,001
Agar	12,0

Ergänzungen

	pro Liter
Cephalexin	40 mg
Defibriertes Pferdeblut	100,0 ml

Physikalische Merkmale

Farbe	Tiefschwarz
Klarheit	Undurchsichtig
Gewicht der Füllung	17 g ± 5 %
pH	7,5 ± 0,2

Mittelgeliefertes Material

- Die Packung enthält 10 x 90-mm-Agarplatten, in Folie verpackt.
- Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.
- Jede Packung enthält genügend Platten für 10 Einzeltests.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Impfösen, Tupfer, Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

Dieses Produkt ist gebrauchsfertig und es ist keine weitere Vorbereitung erforderlich.

Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–12 °C.

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen. Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt und sollte nur von geschulten Personen verwendet werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte. 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.

Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.

Nur für den professionellen Gebrauch. Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) unter www.thermofisher.com

Schwere Zwischenfälle

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen und behandelt werden.

5. Lacey B. W. (1954) *J. Hyg.* 52 (3) 273 - 303.
6. Fleming A. (1932) *J. Path. Bact.* 35. 831 - 842
7. Regan J. and Lowe F. (1977) *J. Clin. Microbiol.* 6. 303-309

Verfahren

Beachten Sie die lokalen Protokolle und Richtlinien.

- Inokulieren Sie die Probe auf das Medium und ziehen Sie sie ab, um isolierte Kolonien zu erhalten.
- Wenn das Probenmaterial direkt von einem Tupfer kultiviert wird, rollen Sie den Tupfer über eine kleine Fläche und ziehen Sie ihn ab, um einzelne Kolonien zu erhalten.
- Inkubieren Sie die Platten bei 35 °C für 3 Tage in einer feuchten Kammer. Werfen Sie die Platten erst dann als negativ weg, wenn sie 6 Tage lang inkubiert wurden.

B. pertussis-Kolonien sind fast durchsichtig und sehen aus wie „halbierte“ Perlen.

Qualitätskontrolle

Dieses Medium kann mit den folgenden Stämmen getestet werden:

Inkubationsbedingungen: 5 Tage bei 36 ± 1 °C, aerobe, feuchte Atmosphäre.

Positiv-Kontrollen	
Inokulum von 50 – 120 koloniebildenden Einheiten (KBE).	
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC®15311	1–2 mm, grau glänzende Kolonien
Die Koloniezahl muss größer oder gleich 50 % des Kontrollmediums (Bordetella-Selektiv-Medium) sein.	
Inokulum von 10 ³ –10 ⁴ KBE	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC®9797	1 mm, grau glänzende Kolonien
Negativ-Kontrolle	
Inokulum von ≥ 10 ⁴ KBE	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Vollständige Hemmung (≤ 10 KBE)

Hinweis:

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.

Leistung

Die Leistung wurde bei 36 ± 1 °C in einer aeroben, feuchten Atmosphäre mit 7 Bakterienstämmen *B. pertussis* (3) und je einem *B. parapertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* und *Klebsiella pneumoniae* bewertet. Stämme von *B. pertussis* und *B. parapertussis* zeigten innerhalb von 5 Tagen ein gutes Wachstum. *Haemophilus influenzae*, *S. aureus* und *K. pneumoniae* wurden gehemmt.

Einschränkungen

Coliforme Keime werden gehemmt und viele Mikroorganismen werden vollständig unterdrückt. Allerdings können *Pseudomonas aeruginosa* und Pilze durchwachsen. Einige Stämme von *Bordetella spp.* mit besonderen Nährstoffanforderungen wachsen auf diesem Medium möglicherweise nicht.

Bibliographie

1. Proom H. (1955) *J. Gen. Microbiol.* 12 (1). 63-75.
2. Ensminger P.W., Culbertson C.G. and Powell H.M. (1953) *J. Infect. Dis.* 93 (3). 266-268.
3. Mishulow Lucy, Sharpe L.S. and Choyn Lillian L. (1953) *Amer. J. Pub. Health* 43 (11). 1466-1472
4. Bradford W. L. and Slavin B. (1940) *Proc. Soc. Exp. Biol.*

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Geräts
	Eindeutige Kennung des Geräts



Das ATCC Licensed Derivative®-Emblem, die ATCC Licensed Derivative®-Wortmarke und die ATCC Katalogmarken sind Marken der ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. ist lizenziert, diese Marken zu verwenden und Produkte zu verkaufen, die aus ATCC®-Kulturen stammen.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und seinen Tochtergesellschaften, sofern nicht anders angegeben. ATCC® ist eine Marke der American Type Culture Collection. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen Eigentumsrechte anderer verletzen könnte.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4–8,
46483 Wesel, Deutschland



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

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
1.0	2022-08-04. Neues Dokument

Oxoid™ Prepared Medium**Oxoid Bordetella Selective Medium**

REF PB5065A

Przeznaczenie

IVD

Podłoże selektywne Oxoid do Bordetella to selektywne podłoże do hodowli i izolacji drobnoustrojów wybrednych, zwłaszcza Bordetella pertussis i Bordetella parapertussis, z próbek pobranych z nosogardzieli lub nosa.

Wyrób nie jest zautomatyzowany, jest przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie jest diagnostyką towarzyszącą.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Gatunek *Bordetella* to Gram-ujemne, tlenowe pałeczki, które zasiedlają głównie powierzchnię dróg oddechowych człowieka i innych zwierząt stałocieplnych. *B. pertussis* zwykle powoduje zakażenie i ciężką chorobę układu oddechowego (powszechnie znaną jako koklusz) u małych dzieci, chociaż może również wywoływać chorobę u dorosłych. *B. parapertussis* jest również odpowiedzialny za zakażenia dróg oddechowych u ludzi, które zwykle są łagodniejsze, ale mogą mieć ciężki przebieg u pacjentów z obniżoną odpornością.

Zasada metody

Agar węglowy użyty do przygotowania podłoża selektywnego Oxoid do Bordetella został opracowany przez firmę Oxoid do hodowli *B. pertussis* oraz *Haemophilus influenzae*. Proom¹. wykazał, że kwas nikotynowy był niezbędnym czynnikiem wzrostu gatunku bordetella. Ensminger i wsp². użyli podłoża węglowego do wzrostu *Bordetella pertussis* do produkcji szczepionek i odkryli, że może ono zastąpić podłoże Bordet-Gengou. Mishulow i wsp³. wykorzystali agar węglowy do hodowli *B. pertussis*. Bradford i Slavin⁴ stwierdzili, że słabe wyniki hodowli wymazów z nosa w przypadku *B. pertussis* były spowodowane przerostem przez konkurencyjne drobnoustroje, a nie brakiem *B. pertussis*. Potwierdziły to badania Lacey⁵. Zauważył on, że nawet po dodaniu 0,25 IU/ml penicyliny⁶ wykrycie *B. pertussis* było często żmudne i trudne z powodu przerostu przez florę niewrażliwą na penicylinę. Fakt, że zdarzało się to znacznie częściej w przypadku wymazów postnosowych niż prenosowych, wyjaśnił stosunkowo niewielkie wykorzystanie wymazów z nosa w diagnostyce krztusca. Lacey⁵ odkrył następnie, że dodatek M&B 938 (dichlorowodorek 4,4' diamidyno-difenyloaminy) w stężeniu 12 µg/ml w częściowo zdefiniowanej pożywce agarowej razem z penicyliną, zwiększył selektywność podłoża poprzez częściowe hamowanie wzrostu niewrażliwych na penicylinę szczepów *Haemophilus*, *Staphylococcus* oraz *Neisseria* prowadził do lepszego wskaźnika izolacji *B. pertussis*.

Dodanie 40 µg/ml cefaleksyny do pożywki⁷ zamiast penicyliny i M&B 938 czyni ją bardziej selektywną i znacząco zwiększa wskaźnik izolacji gatunków *Bordetella*. Wzrost bakterii z grupy coli jest zahamowane, a wielu mikroorganizmów całkowicie stłumiony; niektóre wyjątki to *Pseudomonas aeruginosa* i grzyby; w celu zahamowania wzrostu grzybów zaleca się dodanie 50 µg/ml amfoterycyny B. Zastosowanie cefaleksyny zamiast penicyliny pozwala na odzyskanie większej liczby zestresowanych komórek *B. krztusiec*, co zwiększa jeszcze wskaźnik izolacji.

Typowa formuła

	gramów na litr
Lab Lemco w proszku	10,0
Pepton	10,0
Skrobia	10,0
Węgiel bakteriologiczny	4,0
Chlorek sodu	5,0
Kwas nikotynowy	0,001
Agar	12,0

Dodatki

	na litr
Cefaleksyna	40 mg
Zdefibrynowana krew końska	100,0 ml

Cechy fizyczne

Kolor	Kruczoczarny
Przejrzystość	Nieprzejrzysty
Masa wypełnienia	17 g ± 5%
pH	7,5 ± 0,2

Dostarczone materiały

- Opakowanie zawiera płytki z agarem 10 x 90 mm, owinięte folią.
- Każda płytka powinna być użyta tylko raz.
- Każde opakowanie zawiera wystarczającą ilość płytek na 10 pojedynczych testów.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

Ten produkt jest gotowy do użycia i nie wymaga dalszego przygotowania. Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia. Przechowywać z dala od światła. Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej. Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten produkt jest przeznaczony do diagnostyki *in vitro* i powinien być używany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone osoby. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych. Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi.

Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem. Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek. Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności. Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia. Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.

Tylko do użytku profesjonalnego. Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (Safety Data Sheet, SDS) znajdującą się na stronie www.thermofisher.com

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi.

Procedura

Należy zapoznać się z lokalnymi protokołami i wytycznymi.

- Wysiewać próbkę na podłoże i rozmasować w celu uzyskania izolowanych kolonii.
- Jeśli materiał próbki jest hodowany bezpośrednio z wymazówki, przetoczyć wymazówką po małej powierzchni i rozmasować w celu uzyskania pojedynczych kolonii.

- Inkubować płytki w temperaturze 35°C przez 3 dni w wilgotnej komorze. Nie odrzucać płytek ujemnych, dopóki inkubacja nie będzie trwała 6 dni.

Kolonie *B. pertussis* są prawie przezroczyste i wyglądają jak przepołowiona perła.

Kontrola jakości

To podłoże może być testowane z następującymi szczepami:

Warunki inkubacji: 5 dni w temperaturze 36 ±1°C, w warunkach tlenowych, w wilgotnej atmosferze.

Kontrole dodatnie	
Inokulum 50–120 jednostek tworzących kolonie (jtk).	
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC®15311	Szare, błyszczące kolonie 1–2 mm
Liczba kolonii powinna być większa lub równa 50% podłoża kontrolnego (podłoże selektywne do <i>Bordetella</i>).	
Inokulum 10 ³ –10 ⁴ jtk	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC®9797	Szare, błyszczące kolonie 1 mm
Kontrola ujemna	
Inokulum ≥10 ⁴ jtk	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923	Całkowite zahamowanie (≤10 jtk)

Uwaga:

obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Wydajność

Wydajność oceniono w temperaturze 36 ±1°C w tlenowej, wilgotnej atmosferze przy użyciu 7 szczepów bakterii *B. pertussis* (3) i po jednym z *B. parapertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* oraz *Klebsiella pneumoniae*. W ciągu 5 dni nastąpił dobry wzrost szczepów *B. pertussis* i *B. parapertussis*. Wzrost *Haemophilus influenzae*, *S. aureus* i *K. pneumoniae* był zahamowany.

Ograniczenia

Wzrost bakterii z grupy coli zostaje zahamowany, a wzrost wielu drobnoustrojów całkowicie stłumiony, jednak *Pseudomonas aeruginosa* i grzyby mogą rosnąć. Niektóre szczepy gatunku *Bordetella* o szczególnych wymaganiach żywieniowych mogą nie rosnąć na tym podłożu.

Bibliografia

1. Proom H. (1955) *J. Gen. Microbiol.* 12 (1). 63-75.
2. Ensminger P.W., Culbertson C.G. and Powell H.M. (1953) *J. Infect. Dis.* 93 (3). 266-268.
3. Mishulow Lucy, Sharpe L.S. and Choen Lillian L. (1953) *Amer. J. Pub. Health* 43 (11). 1466-1472
4. Bradford W. L. and Slavin B. (1940) *Proc. Soc. Exp. Biol.* 43. 590-3.
5. Lacey B. W. (1954) *J. Hyg.* 52 (3) 273 - 303.
6. Fleming A. (1932) *J. Path. Bact.* 35. 831 - 842
7. Regan J. and Lowe F. (1977) *J. Clin. Microbiol.* 6. 303-309

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy

	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkownika
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Unikatowy identyfikator urządzenia

Symbol ATCC Licensed Derivative®, słowny znak towarowy ATCC Licensed Derivative® oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. posiada licencję na używanie tych znaków towarowych i sprzedaż produktów pochodzących z kultur ATCC®.

© 2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Jeśli nie określono inaczej, wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. ATCC® jest znakiem towarowym American Type Culture Collection. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelais 4-8,
46483 Wesel, Niemcy



Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
1.0	2022-08-04. Nowy dokument

Oxoid™ Prepared Medium**Oxoid Bordetella Selective Medium**REF **PB5065A****Uso previsto****IVD**

Oxoid Bordetella Selective Medium es un medio selectivo para el cultivo y aislamiento de microorganismos de cultivo exigente, especialmente *Bordetella pertussis* y *Bordetella parapertussis* a partir de muestras nasofaríngeas/perinasales.

El dispositivo es exclusivamente para uso profesional, no está automatizado y no es una prueba diagnóstica acompañante.

Resumen y explicación

Bordetella spp. son cocobacilos aerobios gramnegativos que habitan principalmente en la superficie de las vías respiratorias del hombre y otros animales de sangre caliente. *B. pertussis* generalmente infecta y causa una enfermedad respiratoria grave (comúnmente conocida como tos convulsiva) en niños pequeños, aunque puede causar enfermedad en adultos. *B. parapertussis* también es responsable de las infecciones de las vías respiratorias en el hombre. Aunque estas suelen ser más leves, pueden ser graves en pacientes inmunodeprimidos.

Principio del método

Charcoal Agar utilizado en la preparación de Oxoid Bordetella Selective Medium fue desarrollado por Oxoid para el cultivo de *B. pertussis* y *Haemophilus influenzae*. Proom¹ demostró que el ácido nicotínico era un factor de crecimiento esencial para las bordetella. Ensminger *et al.*² utilizó un medio de carbón para el crecimiento de *Bordetella pertussis* en la producción de vacunas y descubrió que el medio podía reemplazar al Bordet-Gengou. Mishulow *et al.*³ utilizaron agar de carbón para el cultivo de *B. pertussis*. Bradford y Slavin⁴ concluyeron que los resultados deficientes con el cultivo de hisopos posnasales para *B. pertussis* se debieron al crecimiento excesivo de microorganismos competidores más que a la ausencia de *B. pertussis*. Lacey⁵ pudo confirmarlo. Señaló que incluso con la incorporación de 0,25 UI/ml de penicilina⁶, la detección de *B. pertussis* a menudo se hacía tediosa y difícil debido al crecimiento excesivo de la flora insensible a la penicilina. Se consideró que el hecho de que esto ocurriera mucho más a menudo con los hisopados posnasales que con los perinasales explicaba el uso relativamente bajo que se hizo de los hisopados perinasales en el diagnóstico de la tos convulsiva. Lacey⁵ descubrió entonces que la incorporación de M&B 938 (dihidrocloruro de 4,4',diamidino-difenilamina), a una concentración de 12 µg/ml en una base de agar parcialmente definida, junto con la penicilina, aumentaba la selectividad del medio al inhibir parcialmente el crecimiento de las cepas insensibles a la penicilina de *Haemophilus*, *Staphylococcus* y *Neisseria* y conducía a una tasa mayor de aislamiento de *B. pertussis*.

La incorporación de 40 µg/ml de cefalexina al medio⁷ en lugar de penicilina y M&B 938 lo hace más selectivo y aumenta significativamente la tasa de aislamiento de las especies de *Bordetella*. Se inhiben los coliformes y se suprimen totalmente muchos microorganismos; algunas excepciones son *Pseudomonas aeruginosa* y hongos. Para la supresión de los hongos se recomienda la incorporación de 50 µg/ml de anfotericina B. El uso de cefalexina en lugar de penicilina permite una mayor recuperación de las células de *B. pertussis* estresadas, lo que aumenta aún más la tasa de aislamiento.

Fórmula típica

	gramos por litro
Polvo "Lab-Lemco"	10,0
Peptona	10,0
Almidón	10,0
Carbón bacteriológico	4,0
Cloruro de sodio	5,0
Ácido nicotínico	0,001
Agar	12,0

Aditivos

	por litro
Cefalexina	40 mg
Sangre de caballo desfibrinada	100,0 ml

Características físicas

Color	Negro azabache
Claridad	Opaco
Peso de relleno	17 g ± 5 %
pH	7,5 ± 0,2

Materiales suministrados

- El envase contiene 10 placas de agar de 90 mm, envueltas en película.
- Cada placa es de un solo uso exclusivamente.
- Cada envase contiene placas suficientes para 10 pruebas individuales.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad

Almacenamiento

Este producto está listo para usar y no requiere ninguna preparación adicional.

Almacenar el producto en su envase original a 2-12 °C hasta que se vaya a utilizar.

Almacenar protegido de la luz.

Dejar que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo. No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones

Este producto es para uso diagnóstico *in vitro* y debe ser utilizado exclusivamente por personas con la formación adecuada. 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. 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 seguir las atentamente.

Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso. No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase o las placas. No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada. No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación. No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.

Para uso profesional exclusivamente. Consulte la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) en 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 residan el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices recomendadas.

Procedimiento

Consulte los protocolos y las directrices locales.

- Inocule la muestra en el medio y siembre en estrías para obtener colonias aisladas.
- Si se cultiva el material de muestra directamente desde un hisopo, haga rodar el hisopo sobre un área pequeña y siembre en estrías para obtener colonias individuales.
- Incube las placas a 35 °C durante 3 días en una cámara húmeda. No deseche las placas como negativas hasta que se hayan incubado durante 6 días.

Las colonias de *B. pertussis* son casi transparentes con una apariencia de perla "dividida".

Control de calidad

Este medio se puede probar con las cepas siguientes:

Condiciones de incubación: 5 días a 36 °C ± 1 °C, aerobias, atmósfera húmeda.

Controles positivos	
Inóculo de 50-120 unidades formadoras de colonias (ufc).	
<i>Bordetella parapertussis</i> ATCC®15311	Colonias grises brillantes de 1-2 mm
El recuento de colonias debe ser superior o igual al 50 % del medio de control (Bordetella Selective Medium).	
Inóculo de 10 ³ -10 ⁴ ufc	
<i>Bordetella pertussis</i> ATCC®9797	Colonias grises brillantes de 1 mm
Control negativo	
Inóculo de ≥ 10 ⁴ ufc	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Inhibición completa (≤ 10 ufc)

Nota:

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.).

Rendimiento

El rendimiento se evaluó a 36 °C ± 1 °C en una atmósfera aerobia y húmeda utilizando 7 cepas bacterianas de *B. pertussis* (3) y una de cada una de las siguientes: *B. parapertussis*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* y *Klebsiella pneumoniae*. Las cepas de *B. pertussis* y *B. parapertussis* tuvieron un buen crecimiento dentro de los 5 días. *Haemophilus influenzae*, *S. aureus* y *K. pneumoniae* se inhibieron.

Limitaciones

Los coliformes se inhiben y muchos microorganismos se suprimen por completo, aunque pueden crecer *Pseudomonas aeruginosa* y hongos. Algunas cepas de *Bordetella* spp. con requisitos nutricionales particulares no pueden crecer en este medio.

Bibliografía

1. Proom H. (1955) *J. Gen. Microbiol.* 12 (1). 63-75.
2. Ensminger P.W., Culbertson C.G. and Powell H.M. (1953) *J. Infect. Dis.* 93 (3). 266-268.

3. Mishulow Lucy, Sharpe L.S. and Choen Lillian L. (1953) *Amer. J. Pub. Health* 43 (11). 1466-1472
4. Bradford W. L. and Slavin B. (1940) *Proc. Soc. Exp. Biol.* 43. 590-3.
5. Lacey B. W. (1954) *J. Hyg.* 52 (3) 273 - 303.
6. Fleming A. (1932) *J. Path. Bact.* 35. 831 - 842
7. Regan J. and Lowe F. (1977) *J. Clin. Microbiol.* 6. 303-309

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
	Consulte las instrucciones de uso o 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
	EE. UU.: Precaución: Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a un médico o por orden de este.
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Identificador único de dispositivo



El emblema de ATCC Licensed Derivative® la marca denominativa ATCC Licensed Derivative® y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. tiene licencia para utilizar estas marcas comerciales y vender productos derivados de cultivos ATCC®.

©2020 Thermo Fisher Scientific Inc. Reservados todos los derechos. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus filiales, a menos que se especifique algo diferente. ATCC® es una marca comercial de American Type Culture Collection. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ninguna manera que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de otros.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Alemania



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

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
1.0	2022-08-04. Documento nuevo