

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

ENGLISH

PI14 REV 00 2012.09

INTENDED USE

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

SUMMARY

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

REAGENTS

BHI broth components (per liter):

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

STORAGE

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

PRODUCT DETERIORATION

Do not use **Copan BHI broth** if: (1) the product shows visible marks of damage or contamination; (2) there is evidence of leakage; (4) the expiration date has passed; (5) there are other signs of deterioration.(i.e. medium is turbid).

MATERIALS SUPPLIED

Catalog No.	Product Descriptions	Pack Size	Suitable for Automation
474CE	3 ml of BHI broth in 12x80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape.	50 units per shelf pack 6X50 units per box	NO
474CE.A	3 ml of BHI broth in 12x80 mm polypropylene screw-cap tube with internal conical shape.	50 units per shelf pack 6X50 units per box	YES

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

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

INSTRUCTIONS FOR USE

SPECIMEN COLLECTION

For the specimen collection procedure refer to the published reference documentation. A correct specimen collection represents the most critical phase for the isolation and identification of the pathogenic organism. The Copan ESwab system can be used for the specimen collection. Ask Copan for the most correct code to use and refers to the PI of the product for instructions to use.

SPECIMEN PROCESSING IN LABORATORY

PROCEDURE_MANUAL OPERATION

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

PROCEDURE_AUTOMATIC OPERATION

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

BROTH INOCULATION BY THE WASP

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

SUBCULTURE OF THE ENRICHED BROTH SAMPLE BY THE WASP

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

LIMITATIONS

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

WARNINGS

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

WASTE DISPOSAL

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

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



RESULTS:

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS AND QUALITY CONTROL PROCEDURE:

Procedure for testing:

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

ACCEPTABILITY LIMITS: GROWTH.

PERFORMANCE TEST RESULTS:

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

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

BIBLIOGRAPHY

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

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

ITALIANO

PI14 REV 00 2012.09

USO PREVISTO

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

RIASSUNTO

Il brodo Brain Heart Infusion è costituito da un'infusione di cervello e cuore di bovino, peptone e carboidrati dissolti in una soluzione tamponata, dando come risultato un arricchimento che favorisce i batteri aerobici fastidiosi. Il BHI della Copan è disponibile con un volume da 3 ml in tubi con tappo a vite da 12x80. Può essere usato con il metodo manuale, o con sistemi automatici come lo WASP. Consultare la tabella per i codici manuali o automatizzati.

REAGENTI

Componenti del brodo BHI (per litro):

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

IMMAGAZZINAGGIO

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

DETERIORAMENTO DEL PRODOTTO

Non usare il brodo BHI della Copan se: (1) il prodotto mostra segni visibili di danni o di contaminazione; (2) ci sono indizi di perdite; (4) è stata superata la data di scadenza; (5) ci sono altri segni di deterioramento (per esempio, il terreno è torbido).

MATERIALI FORNITI

Numero di catalogo	Descrizione del prodotto	Dimensioni della confezione	Adatto per l'automazione
474CE	3 ml di brodo BHI in tubo di polipropilene da 12X80 con tappo a vite e forma interna conica.	50 unità per confezione commerciale 6x50 unità per scatolone	NO
474CE.A	3 ml di brodo BHI in tubo di polipropilene da 12X80 con tappo a vite e forma interna conica.	50 unità per confezione commerciale 6x50 unità per scatolone	SÌ

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

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

ISTRUZIONI PER L'USO

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Par la procedura di raccolta dei campioni riferirsi alla documentazione di riferimento pubblicata. Una raccolta corretta dei campioni costituisce la fase maggiormente critica per l'isolamento e l'identificazione dell'organismo patogeno. Per la raccolta del campione può essere usato il sistema Eswab della Copan. Consultare Copan per il codice più corretto da usare e riferirsi alla documentazione del prodotto per le istruzioni per l'uso.

ELABORAZIONE DEL CAMPIONE IN LABORATORIO

PROCEDURA MANUALE

1. Prendere il tubo di brodo BHI e svitare il tappo.
2. Incolulare il campione nel tubo aperto.
- Per i campioni liquidi, è possibile usare un'ansa o una pipetta per trasferire il campione nel tubo.
- Se è disponibile un campione su tampone, inserire il tampone direttamente nel terreno, agitare alcune volte e rimuovere il tampone.



- Per i campioni Eswab, dopo la centrifugazione del tubo per 10 sec, svitare il tappo e trasferire il tampone dal tubo dell'Eswab al tubo del BHI usando delle pinzette sterili; alternativamente inoculare il brodo BHI con 30µL di terreno inoculato, usando una micropipetta. Ritappare il tubo di Eswab.
- Ritappare il tubo del brodo BHI e centrifugarlo per 5-10 secondi a 2000/2500 rpm per mescolarne il contenuto.
 - Incubare il tubo di brodo BHI inoculato a 35+/-2°C.
 - Esaminare il tubo di brodo BHI per studiarne la crescita dopo 18-24 ore e, in caso di risultato negativo, incubare nuovamente per ulteriori 24 ore.
 - Rimuovere asepticamente il brodo BHI e inoculare e coltivare su agar nutritivo o selettivo o come previsto nei procedimenti standard di laboratorio.
 - Incubare i tubi di brodo BHI inoculato a 35 ± 2 °C.
 - Studiare le crescite esaminando il tubo di brodo BHI dopo 18-24 ore.
 - Rimuovere asepticamente determinate quantità di brodo BHI e inoculare in un terreno selettivo batteriologicamente adatto.

PROCEDURA AUTOMATICA

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

INOCULAZIONE DEL BRODO CON IL SISTEMA WASP

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

SUBCOLTURA DEL CAMPIONE DI BRODO ARRICCHITO CON IL SISTEMA WASP

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

LIMITI

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

AVVERTENZE

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

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

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

RISULTATI:

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

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI E PROCEDURA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ:

Procedura di prova:

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

LIMITI DI ACCETTABILITÀ: CRESCITA.

RISULTATI DELLA PROVA DELLE PRESTAZIONI:

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

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

BIBLIOGRAFIA

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

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

PI14 REV 00 2012.09

FRANÇAIS

EMPLOI PRÉVU

Le bouillon BHI (Brain Heart Infusion) de Copan est un milieu d'enrichissement qui supporte la croissance des bactéries aérobiques géantes.

Les échantillons cliniques peuvent être inoculés dans le bouillon Copan BHI et, après une incubation appropriée, ils peuvent être cultivés sur une plaque Agar nutritive ou sélective.

RÉSUMÉ

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

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

RÉACTIFS

Composants du bouillon BHI (par litre):



Nom des composants	g/litre
Infusion de cerveau	12.5
Infusion de cœur de bovin	5,0
Protéases - peptone	10,0
Glucose	2,0
Chlorure de sodium	5,0
Phosphate disodique	2,5
Eau distillée	1000 ml

CONSERVATION

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

DÉTÉRIORATION DU PRODUIT

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

MATÉRIELS FOURNIS

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

MATÉRIELS NÉCESSAIRES NON COMPRIS DANS LE KIT

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

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

COLLECTE DES ÉCHANTILLONS

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

TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON EN LABORATOIRE

PROCÉDURE MANUELLE

- Prendre le tube de bouillon BHI et desserrer le bouchon.
- Inoculer l'échantillon dans le tube ouvert.
 - Pour les échantillons liquides, on peut utiliser une øse ou une pipette pour transférer l'échantillon dans le tube.
 - Si l'échantillon se trouve sur un écouvillon, insérer directement ce dernier dans le milieu, agiter plusieurs fois et retirer l'écouvillon.
 - Pour les échantillons Eswab, centrifuger le tube pendant 10 sec, desserrer le bouchon et transférer l'écouvillon du tube Eswab au tube BHI à l'aide de pinces stérile ; on peut également inoculer le bouillon BHI avec 30µL de milieu inoculé, à l'aide d'une micropipette. Reboucher le tube Eswab.
- Reboucher le tube de bouillon BHI et le centrifuger pendant 5-10 secondes à 2000/2500 tours/minute pour mélanger le contenu.
- Incuber le tube de bouillon BHI inoculé à 35 ± 2 °C.
- Examiner le tube de bouillon BHI pour étudier sa croissance après 18-24 heures et, en cas de résultat négatif, incuber encore pendant 24 heures.
- Retirer aseptiquement le bouillon BHI, puis inoculer et cultiver sur une plaque Agar nutritive ou sélective ou comme prévu dans les procédures standard de laboratoire.
- Incuber le tube de bouillon BHI inoculé à 35 ± 2 °C.
- Étudier les croissances en examinant le tube de bouillon BHI après 18-24 heures.
- Retirer aseptiquement une certaine quantité de bouillon BHI et inoculer dans un milieu sélectif bactériologiquement approprié.

PROCÉDURE AUTOMATIQUE

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

INOCULATION DU BOUILLON AVEC LE SYSTÈME WASP

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


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

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

LIMITES

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

AVERTISSEMENTS

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

ÉLIMINATION DES DÉCHETS

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

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

RÉSULTATS :

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

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES ET PROCÉDURE DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ :

Procédure d'essai :

- A partir d'une culture fraîche, préparer une suspension 0,5 McFarland de chaque organisme en PBS.
- Avec la suspension 0,5 McF, préparer une solution appropriée pour contenir de 300 à 3000 CFU/100 ul.
- A l'aide d'une micropipette, inoculer 30 ul de chaque suspension bactérienne préparée dans un tube de bouillon BHI.
- Centrifuger le tube BHI inoculé pendant 10 secondes pour mélanger le contenu.
- Cultiver 30 ul de bouillon BHI inoculé sur des plaques TSA et incuber à 35+/-2°C pendant 18-24 heures, en établissant la valeur de comptage au temps zéro de la colonne.
- Incuber le tube de bouillon BHI inoculé à 35+/-2°C pendant 18-24 heures.
- Après 18-24 heures, extraire le tube de BHI de l'incubatrice et le centrifuger pendant 10 secondes.
- Cultiver 30 ul du bouillon BHI inoculé sur une plaque TSA.



- Incuber la plaque TSA inoculée à 35+/-2°C pendant 18-24 heures.
- NOTA: le tube de bouillon HBI doit avoir une apparence embuée.
- Lire et enregistrer le comptage de la colonne.

LIMITES D'ACCEPTABILITÉ : CROISSANCE.

RÉSULTATS DE L'ESSAI DES PERFORMANCES :

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

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

BIBLIOGRAPHIE

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

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

DEUTSCH

PI14 REV 00 2012.09

ANWENDUNG

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

ZUSAMMENFASSUNG

Die BHI-Brühe besteht aus einem Medium aus Rinderhirn und –Herz, Pepton und Kohlehydraten, die in einer Pufferlösung aufgelöst wurden, wodurch eine Anreicherung entsteht, welche das Wachstum von unangenehmen aeroben Bakterien fördert.

Die BHI-Brühe von Copan ist in 3-ml-Röhrchen mit 12x80 Schraubverschluss erhältlich. Er kann mit der manuellen Methode oder mit automatischen Systemen (z.B. WASP) verwendet werden. Für die manuellen oder automatisierten Codes wird auf die Tabelle verwiesen.

REAGENZIE

Komponenten der BHI-Brühe (pro Liter):

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

AUFBEWAHRUNG

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

VERFALL DES PRODUKTS

Die **BHI-Brühe von Copan** nicht verwenden, wenn: (1) das Produkt sichtbar beschädigt oder verschmutzt ist, (2) das Produkt sichtbar undicht ist, (4) das Verfallsdatum abgelaufen ist oder (5) andere Anzeichen von Verschleiß (z.B. trübes Medium) sichtbar sind.

BENÖTIGTES MATERIAL, DASS ENTHALTEN IST:

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

BENÖTIGTES MATERIAL, DAS NICHT ENTHALTEN IST

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

PROBEENTNAHME

Für die Probeentnahme wird auf die Referenzunterlagen verwiesen. Eine korrekte Entnahme der Proben stellt die kritischste Phase für die Isolierung und Identifizierung von Krankheitserregern dar. Für die Sammlung der Proben kann das Eswab-System von Copan verwendet werden. Der geeignetste Code kann bei Copan angefordert oder aus der Gebrauchsanweisung des Produkts entnommen werden.

AUSARBEITUNG DER PROBE IM LABOR

MANUELLES VERFAHREN

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

AUTOMATISCHES VERFAHREN

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



INOKULIERUNG DER BRÜHE MIT DEM WASP-SYSTEM

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

SUBKULTIVIERUNG DER MIT DEM WASP-SYSTEM ANGEREICHERTEN BRÜHENPROBE

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

GRENZWERTE

1. Es kann sein, dass einige unangenehme Bakterienstämme und einige hämophile Stämme mit Faktor X und/oder V nicht auf diesem Medium wachsen.
2. Der Zustand, die Transportzeit und der Umfang der entnommenen Probe sind Faktoren, welche die Zuverlässigkeit des Untersuchungsergebnisses stark beeinflussen. Die empfohlenen Richtlinien für die Entnahme der Proben befolgen.
3. Die Leistungsproben mit der BHI-Brühe von Copan wurden mit nicht mit klinischen Proben, sondern mit Laborbakterienstämmen durchgeführt, die in das Röhrchen der BHI-Brühe geschüttet wurden.
4. Eine angemessene Sammlung der Proben am Patienten ist ein sehr kritischer Faktor bei der erfolgreichen Isolierung und Identifizierung infektiöser Organismen. Für spezifische Anleitung in Bezug auf das Entnahmeverfahren der Proben wird auf die veröffentlichten Handbücher verwiesen. Die Proben dürfen frühestens nach dem klinischen Auftreten der Krankheit entnommen werden. Höhere Bakterienkonzentrationen können während der akuten Krankheitsphase auftreten.

HINWEISE

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

ABFALLBESEITIGUNG

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

ERGEBNISSE:

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

MERMALE DER LEISTUNGEN UND VERFAHREN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

Probeverfahren:

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

ANNAHMETAUGLICHKEITSGRENZWERTE: WACHSTUM

ERGEBNISSE DER LEISTUNGSTESTS:

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

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

BIBLIOGRAPHIE

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

Caldo Brain Heart Infusion de Copan (caldo BHI) – Hoja ilustrativa del producto y Guía de uso

ESPAÑOL

PI14 REV 00 2012.09

USO PREVISTO

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

RESUMEN

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

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

REACTIVOS

Componentes del caldo BHI (por litro):

Nombre de los componentes	g/litro
Sustancias sólidas de cerebro en infusión	12.5
Sustancias sólidas de corazón de bovino en infusión	5.0
Peptona proteasis	10.0
Glucosa	2.0
Cloruro de sodio	5.0



Fosfato disódico	2,5
Agua	1000 ml

ALMACENAMIENTO

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

DETERIORO DEL PRODUCTO

No utilizar el **caldo BHI de Copan** si: (1) el producto muestra signos visibles de daños o de contaminación; (2) si se detectan evidencias de pérdidas; (4) si se ha superado la fecha de caducidad; (5) si hay otros signos de deterioro (por ejemplo, el medio está turbio).

MATERIALES SUMINISTRADOS

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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

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

INSTRUCCIONES PARA EL USO RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

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

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

PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA EN EL LABORATORIO

PROCEDIMIENTO MANUAL

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

PROCEDIMIENTO AUTOMÁTICO

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

INOCULACIÓN DEL CALDO CON EL SISTEMA WASP

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


SUBCULTIVO DE LA MUESTRA DE CALDO ENRIQUECIDO CON EL SISTEMA WASP

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

LÍMITES

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

ADVERTENCIAS

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

ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS

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

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

RESULTADOS:

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

CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES Y PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA CALIDAD:

Procedimiento de prueba:

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

LÍMITES DE ACEPTABILIDAD: CRECIMIENTO.

RESULTADOS DE LA PRUEBA DE LAS PRESTACIONES:













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

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

BIBLIOGRAFÍA

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

Index of Symbols / Table des Symboles / Symbole / Tabla de Símbolos / Tabella dei Simboli / Quadro de Símbolos

Symbol / Symbole / Símbolo	Meaning / Signification / Bedeutung / Significado / Significato / Significado
	Manufacturer / Fabricant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricante
	Diagnóstico en vitro
	Do no reuse / Ne pas réutiliser / Nicht zur Wiederverwendung / No reutilizar / Non riutilizzare / Não voltar a usar
	Catalogue number / Référence du catalogue / Bestellnummer / Número de catálogo / Numero di catalogo / Referência do catálogo
	Temperature limitation / Limites de temperature / Temperaturbegrenzung / Límites de temperatura / Limiti di temperatura / Limites de temperatura
	Use by / Utiliser jusque / Verwendbar bis / Fecha de caducidad / Utilizzare entro / Prazo de validade
	Consult Instructions for Use / Consulter les instructions d'utilisation / Gebrauchsanweisung beachten / Consulte las instrucciones de uso / Consultare le istruzioni per l'uso / Consultar as instruções de utilização
	Batch code (Lot) / Code de lot (Lot) / Chargencode (Chagenbezeichnung) / Código de lote (Lote) / Codice del lotto (partita) / Código do lote (Lote)
	Contains sufficient for <n> tests / Contenu suffisant pour <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Contenido suficiente para <n> pruebas / Contenido suficiente per <n> test / Contém suficiente para <n> testes
	<p>Teléfono: +39 030 2687211 Fax: +39 030 2687250 E-mail: info@copanitalia.com Página web: www.copanitalia.com</p> <p>Copan Italia Via Perotti, 10 Brescia, Italia</p>