

 **BD BBL™ Trichosel™ Broth, Modified,**
with 5% Horse Serum
Röhrchen-Medium, gebrauchsfertig



R_x Only



8808861(04)
2022-03
Deutsch

REF 298323

MASSNAHMEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

I EINFÜHRUNG

BD BBL™ Trichosel™ Broth, Modified, with 5% Horse Serum (modifizierte Bouillon mit 5 % Pferdeserum) wird zur Isolierung und Kultivierung von *Trichomonas*-Spezies verwendet.

II TESTDURCHFÜHRUNG

- Repräsentative Proben mit den nachstehend aufgeführten Kulturen inokulieren.
 - Für *T. vaginalis* direkt aus einer reinen Stammkultur beimpfen.
 - Für alle anderen Organismen 1 µl (0,001 ml) aus einer 4–5-stündigen Kultur mit BD BBL™ Trypticase™ Soy Broth (TSB) beimpfen, die auf 10⁶–10⁷ KBE/ml verdünnt wurde.
 - Bei 35 ± 2 °C für 48 Stunden unter geeigneten atmosphärischen Bedingungen inkubieren.
 - Die Behälter der zuvor getesteten Charge TSB als nicht selektive Kontrollen verwenden.
- Die Röhrchen auf Wachstum von *T. vaginalis* überprüfen. Nach 48 Stunden Inkubation ein Feuchtpräparat aus dem *Trichomonas*-Röhrchen vorbereiten und unter geringer Leistung auf das Vorhandensein von Flagellaten überprüfen. Wenn negativ, weitere 24 Stunden bei 35 ± 2 °C inkubieren und erneut überprüfen.
- Zu erwartende Ergebnisse

Organismen	ATCC®	Isolierung
<i>Candida albicans</i>	10231	Mäßiges bis starkes Wachstum
* <i>Staphylococcus aureus</i>	25923	(Teilweise bis) vollständig gehemmtes Wachstum
* <i>Trichomonas vaginalis</i>	30001	Mittleres bis starkes Wachstum

* Empfohlener Organismusstamm für die Qualitätssicherung durch den Anwender.

III ZUSÄTZLICHE QUALITÄTSKONTROLLE

- Die Röhrchen untersuchen, wie unter „Haltbarkeit des Produkts“ beschrieben.
- Repräsentative Röhrchen sichtprüfen, um sicherzustellen, dass ihre Nutzung nicht durch bereits vorhandene Beschädigungen beeinträchtigt werden kann.
- Den pH-Wert potentiometrisch bei Raumtemperatur überprüfen, um festzustellen, ob die Spezifikation von 6,0 ± 0,2 eingehalten wird.
- Nicht inokulierte repräsentative Röhrchen 72 Stunden lang bei 30–35 °C und 20–25 °C inkubieren und auf mikrobielle Kontamination untersuchen.

PRODUKTINFORMATIONEN

IV VERWENDUNGSZWECK

BD BBL™ Trichosel™ modifizierte Bouillon mit 5 % Pferdeserum wird zur Isolierung und Kultivierung von *Trichomonas*-Spezies verwendet.

V ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

BD BBL™ Trichosel™ modifizierte Bouillon mit 5 % Pferdeserum ist eine Modifikation des Simplified Trypticase™ Serum (STS)-Mediums von Kupferberg et al. für die Kultivierung von *Trichomonas* spp.¹ Die klassische Formel wurde zur Leistungsverbesserung durch Zugabe von Rindfleischextrakt, Pferdeserum und einer erhöhten Menge an Hefeextrakt modifiziert. Chloramphenicol, ein relativ stabiles Antibiotikum, ersetzt Penicillin und Streptomycin, die als Zusatz zur STS-Basis empfohlen werden.

VI VERFAHRENSGRUNDLAGEN

BD BBL™ Trichosel™ modifizierte Bouillon mit 5 % Pferdeserum enthält Caseinpepton, Cystein, Rindfleischextrakt und Hefeextrakt als Quellen für Aminosäuren, Stickstoff, Schwefel, Kohlenstoff, Vitamine und Spurenelemente. Maltose ist ein Energielieferant für den Stoffwechsel von Mikroorganismen, einschließlich *Trichomonas* spp. Chloramphenicol ist ein Breitband-Antibiotikum, das eine Vielzahl von grampositiven und gramnegativen Bakterien hemmt. Pferdeserum enthält Wachstumsfaktoren, die von *Trichomonas* spp. benötigt werden

VII REAGENZIEN

BD BBL™ Trichosel™ Broth, Modified, with 5% Horse Serum

Ungefähre Zusammensetzung* pro Liter destilliertem Wasser

Pankreatisch abgebautes Casein.....	12,0 g	Agar 1,0 g	
Rindfleischextrakt.....	2,0 g	Chloramphenicol.....	0,1 g
Hefeextrakt.....	5,0 g	Methylenblau.....	3,0 mg
L-Cystein HCl.....	1,0 g	Pferdeserum.....	5 %
Maltose.....	2,0 g		

*Nach Bedarf auf die geforderten Testkriterien abgestimmt und/oder ergänzt.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen: In-vitro-Diagnostikum. Zur Verwendung durch geschultes Laborpersonal.

Röhrchen mit fest sitzenden Verschlusskappen sind vorsichtig zu öffnen, um Verletzungen aufgrund von Glasbruch zu vermeiden.

Klinische Proben können pathogene Organismen, wie z.B. Hepatitis-Viren und HIV, enthalten. Beim Umgang mit allen mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten kontaminierten Elementen sind die „Allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen“²⁻⁵ sowie die einschlägigen Institutionsrichtlinien zu beachten. Probenbehälter und andere kontaminierte Materialien vor dem Entsorgen im Autoklav sterilisieren.

Aufbewahrung: Die Röhrchen nach Erhalt im Dunkeln bei 2–8 °C lagern. Einfrieren und Überhitzen vermeiden. Erst unmittelbar vor dem Gebrauch öffnen. Vor Lichteinwirkung schützen. Medien in Röhrchen, die vor Gebrauch gemäß der Anleitung auf dem Etikett gelagert werden, können bis zum Verfallsdatum inokuliert und entsprechend den empfohlenen Inkubationszeiten inkubiert werden. Das Medium vor der Inokulation auf Raumtemperatur erwärmen lassen.

Haltbarkeit des Produkts: Röhrchen bei Anzeichen von Kontamination durch Mikroorganismen, Verfärbung, Niederschlag, Verdunstung oder sonstigen Anzeichen von Produktverfall nicht verwenden.

Alle verwendeten Reagenzien und alle anderen kontaminierten Einwegmaterialien müssen gemäß Verfahren für infektiösen bzw. potenziell infektiösen Abfall entsorgt werden. Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, feste und flüssige Abfälle gemäß deren Beschaffenheit und Gefährlichkeitsgrad zu handhaben und sie entsprechend geltenden Richtlinien zu behandeln und zu entsorgen (oder behandeln und entsorgen zu lassen).

VIII PROBENENTNAHME UND -HANDHABUNG

Zur Kultivierung geeignete Proben können auf unterschiedliche Weise gehandhabt werden. Detaillierte Informationen sind der einschlägigen Fachliteratur zu entnehmen.^{6,7} Die Proben sollten vor der Anwendung von Antibiotika entnommen werden. Für einen umgehenden Transport zum Labor ist zu sorgen.

IX VERFAHREN

Mitgeliefertes Arbeitsmaterial: BD BBL™ Trichosel™ Broth, Modified, with 5% Horse Serum

Benötigtes, jedoch nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial: Zusätzliche Kulturmedien, Reagenzien, Qualitätskontrollorganismen und Laborgeräte nach Bedarf.

Testverfahren: Aseptisch vorgehen.

Proben, bei denen der Verdacht auf Trichomonas-Organismen besteht, mit den Tupfern, die die Proben enthalten, oder gegebenenfalls mit alternativen Methoden in das Bouillon-Medium inokulieren. Die Röhrchen bei 35 ± 2 °C in einer aeroben Atmosphäre inkubieren. Nach 48 Stunden und nach weiteren 5 Tagen Inkubation, ein Feuchtpräparat aus der Bouillon vorbereiten und mikroskopisch unter geringer Leistung auf das Vorhandensein von Flagellaten überprüfen.

Qualitätssicherung durch den Anwender: Siehe „Maßnahmen zur Qualitätskontrolle“.

Die Qualitätskontrollen müssen unter Einhaltung der örtlich, landesweit und/oder bundesweit geltenden Bestimmungen oder Auflagen der Akkreditierungsorganisationen sowie der Standard-Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors erfolgen. Anwendern wird geraten, die einschlägigen CLSI-Richtlinien und CLIA-Vorschriften bezüglich geeigneter Maßnahmen zur Qualitätskontrolle einzusehen.

X ERGEBNISSE

Wenn das Wachstum von *Trichomonas* spp. eingetreten ist, treten Organismen mit typischer Morphologie im Bouillon-Medium auf, wenn ein Aliquot mikroskopisch bei geringer Vergrößerung überprüft wird.

XI VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Die Wirkstoffe in selektiven Medien können einige Stämme der gewünschten Spezies hemmen oder das Wachstum einer Spezies zulassen, die sie eigentlich hemmen sollten, besonders, wenn diese Spezies sehr zahlreich in der Probe vertreten ist.

XII LEISTUNGSMERKMALE

In einer Studie von Dawson et al.⁸ wurden sechs Methoden im Hinblick auf ihre Fähigkeit, *Trichomonas vaginalis* bei 214 sexuell aktiven jugendlichen Frauen nachzuweisen, verglichen. Bei den sechs Methoden handelte es sich um BD BBL™ Trichosel™ Broth-Kultur, PEM-T™ (HDC Corp.)-Kultur, Feuchtpräparat Kochsalzlösung, Färbung mit Acridinorange, Diff-Quik™ (Dade)-Färbung und Papanicolaou-Abstriche. Von den 214 auf *T. vaginalis* untersuchten Proben waren 25 % mit mindestens einer der untersuchten Methoden positiv.

Die Sensitivitäten und negativen Vorhersagewerte (NPV) für die verschiedenen Methoden waren:

	BD BBL™ Trichosel™-Kultur	PEM-T-Kultur	Acridinorange	Diff-Quik	Feuchtpräparat:	PAP-Abstrich
Sensitivität	73,1 %	40,5 %	82,6 %	78,3 %	61,5 %	65,8 %
NPV	91,5 %	84,1 %	94,7 %	93,4 %	88,0 %	86,7 %

XIII LIEFERBARE PRODUKTE

Bestellnummer	Beschreibung
298323	BD BBL™ Trichosel™ Broth, Modified, with 5% Horse Serum, Packung mit 10 Stück

XIV REFERENCES

1. Kupferberg, A.B., G. Johnson, and H. Sprince. 1948. Nutritional requirements of *Trichomonas vaginalis*. Proc Soc. Exp. Biol. Med. 67:304-308.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2005. Approved Guideline M29-A3. Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections, 3rd ed. CLSI, Wayne, Pa.
3. Garner. J.S. 1996. Hospital Infection Control Practices Advisory Committee, U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect. Control Hospital Epidemiol. 17: 53-80.
4. U.S. Department of Health and Human Services. 2007. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, HHS Publication (CDC), 5th ed. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
5. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual directive within the meaning of Article 16(1) of Directive 89/391/EEC). Official Journal L262, 17/10/2000, p. 0021-0045.
6. Murray, P.R., E.J. Baron, M.A. Pfaller, F.C. Tenover, and R.H. Tenover (ed.). 1999. Manual of clinical microbiology, 7th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Forbes, B.A., D.F. Sahm, and A.S. Weissfeld. 1998. Bailey & Scott's diagnostic microbiology, 10th ed. Mosby, Inc., St. Louis
8. Dawson, M.S., R. Mraz, B.K. Garner, R. Brookman and H.P. Dalton. 1985. Comparison of diagnostic tests for the detection of *Trichomonas vaginalis* in clinical specimens. Abstr. C-16, p. 302. Abstr. 85th General Meeting of the American Society for Microbiology. 1985.

Technischer Kundendienst: Setzen Sie sich mit Ihrer zuständigen BD-Vertretung in Verbindung oder besuchen Sie bd.com.

Nur EU: Schwerwiegende Vorkommnisse in Verbindung mit dem Medizinprodukt sind vom Anwender dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Außerhalb der EU: Wenden Sie sich an Ihre zuständige BD-Vertretung, wenn Sie einen Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät melden möchten oder eine Frage zu diesem Gerät haben.

Bisherige Änderungen

Überarbeitung	Datum	Zusammenfassung der Änderungen
04	2022-03	Aktualisiert für IVDR 2017/746. Symbole für „Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden“, „Nicht wiederverwenden“, „eIFU mit URL“ und „Rx Only“ hinzugefügt. Erklärung zum Verwendungszweck aktualisiert. Erklärung zu schwerwiegenden Vorkommnissen und technische Informationen aktualisiert. Symbol-Erklärungen hinzugefügt. Markenhinweis und Herstelleradresse aktualisiert. EC REP-, CH REP- und Sponsoradressen aktualisiert.

SYMBOL-ERKLÄRUNGEN [L006715(06) 2021-08]

Einige der unten aufgelisteten Symbole treffen möglicherweise nicht auf dieses Produkt zu.

Nur für Kunden in den USA: Symbol-Erklärungen finden Sie unter bd.com/symbols-glossary.

Symbol	Bedeutung
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Bevollmächtigter in der Schweiz
	Herstellungsdatum
	Verfallsdatum
	Loscode
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Steril
	Sterilisation durch Anwendung aseptischer Verfahrenstechniken
	Sterilisation mit Ethylenoxid
	Sterilisation durch Bestrahlung
	Sterilisation mit Dampf oder trockener Hitze
	Nicht wieder sterilisieren
	Nicht steril
	Inhalt bei beschädigter Packung nicht verwenden und <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten
	Steriler Flüssigkeitspfad
	Steriler Flüssigkeitspfad (Ethylenoxid)
	Steriler Flüssigkeitspfad (Bestrahlung)
	Zerbrechlich, mit Sorgfalt behandeln
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Vor Nässe schützen
	Temperaturuntergrenze
	Temperaturobergrenze
	Temperaturgrenze
	Feuchtigkeitsbegrenzung
	Biologische Risiken
	Nicht wiederverwenden
	<i>Gebrauchsanweisung</i> beachten oder elektronische <i>Gebrauchsanweisung</i> beachten
	Vorsicht
	Enthält oder Anwesenheit von Naturgummilatem
	Medizingerät zur In-vitro-Diagnostik
	Negative Kontrolle
	Positive Kontrolle
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Nur zur IVD-Leistungsbewertung
	Pyrogenfrei

Symbol	Bedeutung
	Patientennummer
	Diese Seite nach oben
	Nicht stapeln
	Einfaches Sterilbarriersystem
	Enthält oder Anwesenheit von Phthalat: Kombination aus Bis(2-ethylhexyl)-phthalat (DEHP) und Benzylbutylphthalat (BBP)
	Gesondert sammeln Gibt an, dass eine getrennte Sammlung für Elektro- und Elektronik-Altgeräte erforderlich ist.
	CE-Kennzeichnung, steht für die europäische technische Konformität
	Produkt für patientennahe Tests
	Produkt zur Eigenanwendung
	Folgendes gilt nur in den USA: „Vorsicht: Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Gerät nur an zugelassene Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden.“
	Herstellungsland „CC“ wird durch den aus zwei oder drei Buchstaben bestehenden Ländercode ersetzt.
	Entnahmekzeit
	Schneiden
	Hier aufreißen
	Entnahmedatum
	Vor Licht schützen
	Erzeugt Wasserstoffgas
	Perforation
	Start-Panel-Sequenznummer
	End-Panel-Sequenznummer
	Interne Sequenznummer
	Medizinprodukt
	Enthält Gefahrstoffe
	Ukrainisches Konformitätskennzeichen
	Erfüllt die FCC-Anforderungen gemäß 21 CFR Teil 15
	UL-Produktzertifizierung für USA und Kanada
	Eindeutige Produktkennung



 Becton, Dickinson and Company
7 Loveton Circle
Sparks, Maryland 21152 USA

EC REP Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26, Ireland

CH REP BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, the BD Logo, BBL, Trichosel, and Trypticase are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. © 2022 BD. All rights reserved.

ATCC® is a trademark of American Type Culture Collection.