

ALLGEMEINE GEBRAUCHSANLEITUNG

Gebrauchsfertige und halbfertige Nährmedien

Dieses Dokument enthält Informationen bezüglich der Struktur der **GEBRAUCHS-ANWEISUNGEN** und zusätzliche Einzelheiten zur Anwendung von gebrauchsfertigen und halbfertige Nährmedien von **BD**.

Die Textfelder liefern zusätzliche Informationen, welche in den einzelnen Gebrauchsanweisungen nicht enthalten sind.

Die **Kopfzeile** auf Seite 1 aller Dokumente enthält die **CE-Kennzeichnung**, falls es sich bei dem Produkt um ein **IVD** gemäß der Europäischen IVD-Richtlinie handelt.¹ Des Weiteren sind die Dokumenten- und Versionsnummer (z.B. **PA-123456.01** für Plattenmedien und **BA-123456.01** für Flaschenmedien), sowie das Revisionsdatum (Monat und Jahr) vermerkt. Die Dokumenten- und Versionsnummer werden in der **Fußzeile** jeder Seite wiederholt.

Als Nächstes wird der **Produktname** aufgeführt. Einige **Gebrauchsanweisungen** enthalten Beschreibungen mehrerer Medien mit ähnlichen Zusammensetzungen und Anwendungsbereichen.

VERWENDUNGSZWECK

In diesem Abschnitt wird der Anwendungsbereich angegeben. Falls es für andere Anwendungsbereiche eingesetzt wird, muss das Medium oder dieses Verfahren vom Anwender validiert werden.

BD Diagnostic Systems übernimmt keine Verantwortung, wenn das Produkt für Anwendungsbereiche, Mikroorganismen und Verfahren angewandt wird, welche in der **Gebrauchsanweisung** nicht empfohlen werden.

GRUNDLAGEN UND ERLÄUTERUNG DES VERFAHRENS

Dieser Abschnitt enthält das Verfahrensprinzip („Mikrobiologische Methode“). Weiterhin werden Informationen über die Geschichte und Entwicklung des Mediums aufgeführt und es werden die Verfahrensprinzipien und die Funktion der unter **REAGENZIE**n aufgelisteten Bestandteile erklärt.

REAGENZIE

Dieser Abschnitt enthält die Zusammensetzung und den pH-Wert des Produkts.

In der Zusammensetzungstabelle sind die Maßeinheiten der Komponenten [g, mg, µg, mL, IE, E, etc.] nur einmal erwähnt und sonst nur wenn sie sich ändern. Nachfolgend ein **Beispiel**:

BD CHROMagar O157

Zusammensetzung pro 1 L destilliertem Wasser

Chromopepton	22,0 g	
Natriumchlorid	5,0	← Menge in [g]
Kaliumtellurit	2,5 mg	
Cefixim	0,05	← Menge in [mg]
Cefsulodin	4,0	← Menge in [mg]
Spezielle chromogene und selektive Mischung	1,0 g	
Agar	12,0	← Menge in [g]

pH: 7,1 ± 0,2

VORSICHTSMASSNAHMEN

Falls mit **IVD** gekennzeichnet, sind die gebrauchsfertigen und halbfertigen Nährmedien von BD zur Verwendung in der in-vitro Diagnostik gemäß der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte in der In-vitro Diagnostik bestimmt.¹ Sie können ebenfalls gemäss Angaben für das jeweilige Produkt in anderen Bereichen der Mikrobiologie eingesetzt werden. Diese Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und dürfen nur von entsprechend ausgebildetem Personal verwendet werden. Sie dürfen nicht von Patienten für Selbsttests angewandt werden.

Falls mit „Nur für den Laborgebrauch“ gekennzeichnet, sind diese Produkte zur Anwendung in der industriellen oder allgemeinen Mikrobiologie, Biotechnologie oder allgemeinen Hygiene bestimmt und dürfen nicht zur Verarbeitung von menschlichen klinischen Proben verwendet werden.

Produkte bei Anzeichen von mikrobieller Kontamination, Verfärbung, Austrocknung, Rissen oder sonstigen Anzeichen von Produktverfall nicht verwenden.

Eine aseptische Arbeitsweise ist bevor, während und nach der Handhabung des Produktes einzuhalten.

Biologische und chemische Sicherheit des Produkts

Dieser Abschnitt kann ebenfalls Informationen über spezifische biologische und/oder chemische Gefahren enthalten, welche zusammen mit den geeigneten R(isiko)- und S(icherheits)-Hinweisen mit den entsprechenden Symbolen angezeigt werden.²

Was Risiken betrifft, welche ihren Ursprung in verwendeten tierischen Materialien haben, ist **BD** bestrebt, solche Materialien primär aus Australien, Neuseeland und den Vereinigten Staaten zu beziehen. Aus keinem dieser Länder wurde über Fälle von BSE (bovine spongiforme Enzephalopathie) in heimischen Viehherden berichtet. **BD** bezieht auch Materialien tierischen Ursprungs aus anderen Ländern [z.B. Argentinien, Brasilien, Kolumbien, Mexiko, Südafrika und Uruguay]. Aus keinem dieser anderen Länder wurde über Fälle von BSE in heimischen Viehherden berichtet.

Biogefährdung aus Proben und Mikroorganismen, welche auf mikrobiologischen Medien kultiviert werden

Der Umgang mit mikrobiologischem Material muss unter Einhaltung der allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen erfolgen. Proben und Kulturen von Mikroorganismen müssen gemäß den lokal geltenden Biogefährdungsrichtlinien und Gesetzen gehandhabt werden. Gemäß der Europäischen Richtlinie 2000/54/EG gehören die meisten bakteriellen und pilzartigen Erreger zur Risikogruppe 2. Die Risikogruppe 3** wurde für *Salmonella* Typhi, enterohämorrhagische *Escherichia coli* (EHEC, auch als STEC = Shiga-Toxin produzierende *E. coli*), *Shigella dysenteriae* (Typ 1) und verschiedene andere Bakterien und Pilze geschaffen. Neben verschiedenen anderen Bakterien und Pilzen gehören alle *Brucella* spp., *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*, *M. ulcerans* und *Histoplasma capsulatum* zur Risikogruppe 3. Für Einzelheiten ist Anhang III der Richtlinie 2000/54/EG hinzuzuziehen. Diese und andere Europäische Richtlinien können direkt unter www.europa.eu/index.htm eingesehen werden.

Entsorgung des Produkts

Nach der Anwendung und vor der Entsorgung sind Probenbehälter und alle kontaminierten Materialien, einschließlich verwendete Kulturmedien und kontaminierte Kulturgefäße, 20 – 30 min. bei 121 °C oder höher (wenn große Menge von zu entsorgenden Materialien sterilisiert werden müssen) zu autoklavieren oder mit Hilfe von anerkannten Verfahren zu verbrennen.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Gebrauchsfertige Plattenmedien von **BD** müssen bei 2 – 8 °C gelagert werden. Flaschenmedien und Medien für Eintauchverfahren müssen bei der gleichen oder unterschiedlichen Temperaturen aufbewahrt werden.

Zusätzlich zur spezifischen **Gebrauchsanweisung** ist die Lagertemperatur auch auf dem Produktetikett oder der Produktkarton aufgeführt.

Einfrieren und Überhitzen vermeiden.

Einfrieren kann zum vollständigen Produktverfall des Agargels oder zu Ausfällungen in Flüssigmedien führen. Eine Überschreitung der angezeigten Lagertemperatur über einen längeren Zeitraum kann zum Verfall der Medienbestandteile führen. Dies gilt vor allem für selektive Agenzien, wie z.B. Antibiotika.

Übermäßige Feuchtigkeit auf Grund von Kondensationswasser kann sich nach aufeinanderfolgenden extremen Temperaturränderungen (z.B. von 2 °C auf 25 °C und zurück auf 2 °C) auf allen festen Medien entwickeln. Übermäßig feuchte Plattenmedien müssen vor der Inokulierung getrocknet werden, z.B. indem sie mit halbgeöffnetem Deckel bei 30 – 37 °C während höchstens einer Stunde in einen Inkubator gestellt werden. Medien nicht austrocknen! Die genaue Trocknungszeit hängt von der Luftfeuchtigkeit im Inkubator ab.

Die **Lagerung von geöffneten Packungen** wird ebenfalls angegeben. Die Lagerung von geöffneten Plattenmedien-Packungen bezieht sich auf gekühlte Lagerung in einem sauberen Bereich.

Eine Kontamination während der Lagerung muss durch den Anwender verhindert werden, z.B. durch Einpacken der Platten in saubere Plastikbeutel.

Für die Lagerung von Flaschenmedien in geöffneten Verpackungseinheiten gilt die auf dem Verpackungsetikett und den Flaschen oder Röhrchen erwähnte Haltbarkeitsdauer, soweit sie nicht geöffnet worden sind.

Alle gebrauchsfertigen oder halbfertigen Medien müssen im Dunkeln aufbewahrt werden.

Direkte Einstrahlung von Kunstlicht, Sonnenlicht oder UV-Licht über einen längeren Zeitraum kann zu einer reduzierten Leistung aller Medien führen. Verschiedene Medien, wie z.B. chromogene Medien, Endo-Agar und andere, sind bevor und während der Inkubation besonders empfindlich gegenüber starker Beleuchtung.

Alle gebrauchsfertigen und halbfertigen Medien von **BD** können bis zum Verfallsdatum inokuliert und für die empfohlene Bebrütungszeit darüber hinaus inkubiert werden.

Beispielsweise kann ein Mykobakterienmedium an seinem Verfallsdatum inokuliert und danach vier bis sechs Wochen inkubiert werden. Während der Inkubation muss Austrocknung vermieden werden. Das Verfallsdatum (Sanduhr-Symbol) ist auf den einzelnen Behältern und auf dem Verpackungsetikett angegeben. Auf allen Produkten wird das Jahr-Monat-Tag Format verwendet; 2004-06-09 bedeutet z.B. 9. Juni 2004.

QUALITÄTSSICHERUNG DURCH DEN ANWENDER

Die in der **Gebrauchsanweisung** angegebenen Qualitätssicherungsverfahren sind vom Anwender durchzuführen. Die hier erwähnten Teststämme entsprechen üblicherweise, jedoch nicht immer, den in den Qualitätssicherungsverfahren für den Freigabetest des Herstellers verwendeten Stämmen, die weitere Stämme mit besonderen Eigenschaften enthalten können. Am häufigsten werden Stämme von der American Type Culture Collection (= ATCC, www.atcc.org) verwendet, aber auch Stämme aus europäischen Sammlungen, z.B. der Deutschen Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (= DSM; www.dsmz.de) oder der National Collection of Type Cultures (= NCTC; www.hpacultures.org.uk) kommen zur Anwendung.

Das **Analysenzertifikat** der jeweiligen Produktcharge enthält die tatsächlich für die Chargen-Freigabe verwendeten Teststämme sowie deren Ergebnisse.

Die **Verfahren zur Durchführung einer mikrobiologischen Leistungsprüfung** können von der Art des Mediums und der angewandten Methode abhängen.

Immer frische Teststamm-Suspensionen verwenden, welche aus über Nacht bebrüteten Kulturen in einem geeigneten Flüssigmedium (z.B. Tryptische oder **Trypticase**-Soja-Bouillon für aerobe Organismen und Schaedler-Bouillon mit Hämin und Vitamin K für anaerobe Organismen) zubereitet wurden. Als Alternative können auch frische, aus über Nacht bebrüteten Kulturen auf Plattenmedien zubereitete Suspensionen verwendet werden. Die Inkubationszeiten von Vorkulturen müssen verlängert werden, wenn der Teststamm langsam wächst.

Zum **Testen der Nährkapazität eines Plattenmediums** gemäß CLSI-Standard M22, Inokulum suspension verdünnen, um 1 bis 2×10^4 KBE pro Platte zu erhalten.⁴ Ein zehnfach schwächeres Inokulum sollte verwendet werden, wenn dies keine isolierten Kolonien liefert. Gemäß DIN EN 12322 werden die wachstumsfördernden Eigenschaften mit 100 bis 1000 KBE oder einer ausreichenden Menge von KBE getestet, um mit Hilfe eines geeigneten Platten-Ausstreichverfahrens isolierte Kolonien zu erhalten.⁵ Wenn die Stämme mit einem quantitativen Verfahren auf die Platten inokuliert werden, sind 50 bis 500 KBE pro Platte üblicherweise ausreichend, um eine zählbare Menge Kolonien zu erhalten. Nach den Richtlinien der USP und EP müssen 10 bis 100 KBE pro Platte (oder Behälter) verwendet werden.^{6,7}

Um die **Hemmkapazität von selektiven Plattenmedien zu testen**, müssen gemäß M22 1 bis 2×10^5 KBE pro Platte zur Inokulierung verwendet werden, während nach DIN EN 12322 etwa 10^4 oder mehr KBE vorgeschrieben werden.^{4,5} Sehr hohe Inokulumkonzentrationen von unerwünschten Stämmen können das Medium "überlasten" und zu einem „Durchbruch“ des Wachstums führen.

Zum Vergleich ist immer ein Wachstumsreferenz-Medium mit einzubeziehen. Dabei sollte es sich um ein nicht selektives Medium handeln, welches optimales Wachstum aller Teststämme liefert. Zu diesem Zweck eignen sich für aerobe Stämme Columbia-Agar mit 5 % Schafblut, für anspruchsvolle Stämme (z.B. *Neisseria gonorrhoeae*) Schokoladenagar, für Anaerobier Schaedler-Agar mit Vitamin K und 5 % Schafblut, und für Pilze Sabouraud-Glucose-Agar. Bei der quantitativen Bestimmung sollte das Wachstum der „gewünschten“ Stämme auf dem Testmedium mindestens 70 % des Wachstums auf dem Referenzmedium betragen. Aus selektiven Medien muss das Wachstum von „unerwünschten“ Stämmen teilweise bis vollständig gehemmt werden. Der Hemmgrad hängt vom Medium und den Stämmen ab, wobei sich das Wachstum jedoch im Vergleich zum Wachstum auf dem nicht selektiven Referenzmedium üblicherweise um den Faktor 10^3 bis 10^4 (oder mehr) verringert.

Um die **Wachstumsleistung von Medien in Röhren oder Flaschen** zu testen, werden vergleichbare Verfahren angewandt. Kleinere Röhren oder Fläschchen sollten gemäß CLSI-M22 -Standard mit 10^5 KBE inokuliert werden. Die EP-, USP- und DIN EN 12322-Vorschriften fordern dieselben Inokula, wie oben für Plattenmedien erwähnt.⁵⁻⁷ Röhren oder Fläschchen mit einem Füllvolumen von über 10 mL sollten zuerst in Teilmengen von 5 oder 10 mL auf sterile Röhren verteilt und danach auf die selbe Weise getestet werden.

Inokulierte Medien gemäß Beschreibung für das jeweilige Produkt inkubieren und überprüfen.

Den **pH-Wert** mit einem Potentiometer bei Raumtemperatur (25° C) auf die Einhaltung der für das Produkt definierten Werte überprüfen. Der in der

Gebrauchsanweisung erwähnte pH-Bereich entspricht dem nach Herstellung des Mediums bestimmten Wert. Er kann im Verlauf der Haltbarkeitsdauer leicht variieren und vom verwendeten Elektrodensystem abhängen.

Die **Sterilität des Produkts** kann durch den Anwender überprüft werden, indem verschiedene Platten (oder Behälter, z.B. Flaschen) 5 – 7 Tage, oder wie für das angewandte Verfahren angezeigt, bei einer geeigneten Temperatur inkubiert werden (z.B. 28 – 35 °C).^{6,7}

Flüssigmedien mit einer natürlichen Trübung sollten nach der Inkubation auf einem geeigneten festen Medium (z.B. auf **Trypticase** Soja-Agar-Platten) subkultiviert werden, um die Sterilität zu bestimmen. Gramfärbungen und mikroskopische Untersuchungen des Mediums können im Zweifelsfall hilfreich sein.

VERFAHREN

Unter **Mitgeliefertes Arbeitsmaterial** werden die Medien und die Behälterarten beschrieben. Die meisten gebrauchsfertigen Plattenmedien von **BD** sind als 90 mm **BD Stacker-Petrischalen** erhältlich, deren ineinander greifende Form das Risiko des Verrutschens der Stapel verringert. Bestimmte gebrauchsfertige Plattenmedien von **BD** werden je nach Anwendung in unterschiedlichen Petrischalen geliefert, wie z.B. geteilte Petrischalen (=Doppelplatten, Biplates), Kontaktschalen, 150 mm Petrischalen oder quadratischen Petrischalen.

Gebrauchsfertige Plattenmedien oder halbfertige Medien in Flaschen und Röhren sind je nach Gebrauch und Anwendung in vielen unterschiedlichen Größen, Füllvolumen und mit verschiedenen Verschlüssen erhältlich.

Dieser Abschnitt enthält Informationen über den mikrobiologischen Zustand des Produkts:

Plattenmedien, Medien für das Eintauchverfahren und bestimmte Medien in Flaschen und Röhren werden aseptisch gefüllt; sie werden „mikrobiologisch überprüft“. Für diese Medien ist gemäß DIN EN-12322 eine Kontaminationsrate von $\leq 5\%$ erlaubt.⁵ Die internen Freigabekriterien sind jedoch strenger.

Medien in Flaschen oder Röhren, welche in ihrem Endbehälter sterilisiert werden, sind mit dem Symbol „steril“ und „Thermometer“-Symbol (für „Sterilisation durch Autoklavierung“) gekennzeichnet. Für diese Medien gelten die Kriterien für sterile Produkte gemäß EP.⁶

Unter **Nicht Mitgeliefertes Arbeitsmaterial** werden spezielle, zur Ausführung des Tests notwendige Geräte aufgelistet. Herkömmliche Materialien, wie z.B. Impfösen, Spatel, Pipetten, Inkubatoren, etc. werden hier nicht aufgeführt, da sie in mikrobiologischen Labors generell verwendet werden.

Im Abschnitt **Probenarten** werden die mit dem spezifischen Medium zu verwendenden Proben beschrieben. Wenn nötig, werden die besonderen Anforderungen für die Entnahme und den Transport der Proben unter **Entnahme und Transport** beschrieben.

Die Proben sind auf angemessene Weise zu entnehmen und unter Verwendung von geeigneten Transportmedien zu transportieren, um ein Austrocknen, übermäßige Exposition gegenüber Sauerstoff und Überwachsen durch kommensale Organismen zu vermeiden. Die Zeit zwischen Probenentnahme und Verarbeitung der Probe im Labor ist ebenfalls von Bedeutung und muss so kurz wie möglich sein. Für Einzelheiten bezüglich der Probenentnahme- und Transportverfahren für spezifische Erreger sind die entsprechenden Literaturhinweise zu beachten.⁸

Der Abschnitt **Testverfahren** enthält allgemeine und spezifische Informationen bezüglich der Inokulierung des jeweiligen Mediums, sowie, falls notwendig, bezüglich der Anwendung von zusätzlichen Medien.

Inokulation der Medien

Es gehört zur guten Laborpraxis, dass die Medien durch Ausstreichen der Probe zur Isolierung in drei Ausstreichschritten auf jede Platte inokuliert werden, wobei die zu verwendende Impföse vor jedem Ausstreichschritt sterilisiert wird. Wenn vorsterilisierte Impfösen verwendet werden, sollte für jeden Ausstreichschritt eine separate Öse benutzt werden. Falls das Material direkt von einem Tupfer kultiviert wird, Tupfer über einen kleinen Bereich am Rand der Oberfläche rollen; anschließend mit Ösen zur Isolierung mit zwei Ausstreichschritten aus dieser inokulierten Fläche ausstreichen. Dieses Verfahren ermöglicht die Isolierung von einzelnen Kolonien aus Mischkulturen. Aus einzelnen Kolonien erhaltene Reinkulturen sind zur Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Isolate zwingend notwendig.

Die Inkubationstemperatur und –zeit werden ebenfalls hier aufgeführt.

Es gehört zur guten Laborpraxis, die tatsächliche **Temperatur des Inkubators** regelmäßig zu überprüfen. Temperaturen über und unter dem angegebenen Bereich können zu einem Verlust der Lebensfähigkeit der Organismen in den Kulturen, verringertem Wachstum oder nicht reproduzierbaren Ergebnissen führen.

Während der Inkubation von gebrauchsfertigen Plattenmedien muss für ausreichend **Feuchtigkeit** gesorgt werden, insbesondere wenn sie über einen längeren Zeitraum inkubiert werden. In solchen Fällen sollten keine Inkubatoren mit Luftzirkulation verwendet werden, da die Medien sonst erheblich austrocknen können, insbesondere wenn die Luftfeuchtigkeit im Labor niedrig ist. Plattenkulturen von an eine feuchte Umgebung angepassten Mikroorganismen, z.B. *Legionella*, müssen in befeuchteten Behältern oder Töpfen inkubiert werden. Die Platten können auch mit Klebeband seitlich verschlossen werden, um ein Verdunsten zu verhindern. Ein minimaler Gasaustausch muss jedoch noch möglich sein.

Dies gilt auch für Medien in Röhren. Schraubverschlüsse sollten während der Inkubation immer leicht gelockert sein.

Der Abschnitt **Ergebnisse** enthält Informationen zum Erscheinungsbild der Organismen auf dem jeweiligen Medium. Bei Universal-Isolierungs- und Wachstumsmedien können diese spezifischen Informationen nicht für alle Organismen, welche auf dem Medium Wachstum zeigen, aufgeführt werden. Die entsprechenden Literaturhinweise sind zu beachten.⁹

Der Abschnitt **Berechnung und Interpretation der Resultate** enthält schließlich spezifische Informationen. Er ist vorhanden, wenn eine Diagnose von der Menge der Erreger in einer Probe abhängig ist. Dies gilt beispielsweise für Medien wie CLED-Agar, welcher zur quantitativen Bestimmung von Bakterien im Urin verwendet wird.

LEISTUNGSMERKMALE UND VERFAHRENSBESCHRÄNKUNGEN

Die Leistung des Mediums wird beschrieben sowie, falls zutreffend, die Arten von Organismen, welche mit diesem Medium isoliert werden können, zusammen mit Beweisquellen. Bei neuen oder kürzlich eingeführten Medien können auch Ergebnisse von Leistungsbeurteilungen mit einbezogen werden.

Es muss betont werden, dass ein einzelnes Medium nur selten zum Nachweis aller potenziell signifikanten Organismen in einer Probe ausreicht. Außerdem können innerhalb einer mikrobiellen Population einzelne Stämme existieren, welche auf einem bestimmten Medium nicht richtig wachsen, obwohl das Medium für den Nachweis der meisten anderen Stämme dieser Spezies geeignet ist. Aus diesem Grund werden für die meisten Proben zwei oder drei Medien gleichzeitig inokuliert, oder es wird ein nicht selektives Medium mit einem oder zwei selektiven Medien kombiniert, oder es werden zwei selektive Medien mit unterschiedlichen Selektivitätsgraden verwendet.

Außerdem werden hier spezifische bekannte **Verfahrensbeschränkungen** dieses Mediums erwähnt.

Für die meisten Medien sind zur endgültigen Identifizierung der isolierten Organismen weitere Tests notwendig.

LITERATUR

Hier werden die im Dokument erwähnten Literaturhinweise aufgelistet.

VERPACKUNG/LIEFERBARE PRODUKTE

Dieser Abschnitt enthält **Katalognummern, Verpackungsgrößen** und, falls vorhanden, die unterschiedlichen Formate.

WEITERE INFORMATIONEN

Hier werden weitere Informationen, einschließlich der Herstelleradresse („Fabrik“-Symbol) erwähnt. Schließlich werden hier auch die im Dokument erwähnten Warenzeichen aufgelistet.

LITERATURHINWEISE IN DIESER ALLGEMEINEN GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices. Official Journal L 331 , 07.12.1998, p. 0001 - 0037
2. Directive 67/548/EEC of the European Parliament and of the Council of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances Official Journal P 196, 16.08.1967, p. 0001 – 0098.
3. 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 98/391/EEC). Official Journal L 262, 17.10.2000, p. 0021-0045.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS). Standard M22. Quality assurance for commercially prepared microbiological culture media. Wayne, PA, USA. *Search for latest version at www.clsi.org*
5. DIN EN 12322. 1999. Culture media for microbiology – performance criteria for culture media. Beuth Verlag Berlin.
6. Council of Europe. European Pharmacopoeia. European Pharmacopoeia Secretariat. Strasbourg/France. *Search for latest version at www.pheur.org*

7. U.S. Pharmacopeial Convention. The U.S. Pharmacopeia /The national formulary. U.S. Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Md. *Search for latest version at www.uspnf.com*
8. Thomson, R.B. 2007. Specimen collection, transport, and processing: bacteriology. *In:* Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M. A. Pfaller (ed.). Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, ASM Press, Washington, D.C.
9. Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Jorgensen, M.L. Landry, and M. A. Pfaller (ed.). 2007. Manual of clinical microbiology, 9th ed. American Society for Microbiology, ASM Press, Washington, D.C.

CHROMagar is a trademark of Dr. A. Rambach.

ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2009 BD

© 2009 Becton, Dickinson and Company