Einführung

Verwendungszweck

InTray™ GC ist für den qualitativen Nachweis einer oralen, rektalen und urogenitalen *Neisseria gonorrhoeae*-Kolonisierung vorgesehen.

Beschreibung und Prinzip

N. gonorrhoeae ist ein weltweit häufig vorkommender, sexuell übertragbarer Krankheitserreger. Das InTray Produkt ist eine vollständig verschließbare mikrobiologische Kassette, die es ermöglicht, mit einem einzigen Produkt Proben zu entnehmen, transportieren, kultivieren und identifizieren. InTray GC vereinfacht diagnostische Verfahren und bietet eine längere Haltbarkeit bei ungekühlter Lagerung. Der urheberrechtlich geschützte, modifizierte Thayer-Martin-Agar ist selektiv für Gonokokken. Die Ergebnisse können nach einer Inkubationszeit von 24 bis 48 Stunden ausgewertet werden.

InTray GC ist ein Kultursystem für die einmalige Exposition mit dynamischen integrierten Komponenten und Funktionen, die auf Benutzerkompatibilität und den einfachen Nachweis ausgelegt sind. Im Folgenden sind die wichtigsten Merkmale dieses Produkts aufgeführt:

- System für die einmalige Exposition
- Eine gebrauchsbereite Umgebung mit 5 % CO_2
- Modifiziertes Thayer-Martin-Medium, selektiv für GC
- Direkte mikroskopische Beobachtung der Kultur dank Antifog-Technologie
- Inkubations- und Transportfähig
- Längere Haltbarkeit bei ungekühlter Lagerung

Reagenzien und Aussehen

InTray GC enthält als Basis ein GC-selektives Medium, defibriniertes Schafsblut, organische Zusatzstoffe, Salze und Antibiotika.

Vorsichtsmaßnahmen, Sicherheit und Entsorgung

Zur In-vitro-Diagnostik.
℞ only

Lesen Sie die Sicherheitsdatenblätter (Safety Data Sheets, SDS), und befolgen Sie die Handhabungshinweise. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille, sowie geeignete Schutzkleidung und -handschuhe.

InTray GC dient nur zur präsumtiven Identifizierung von Kulturen. Nach der Inokulation muss InTray GC gemäß den Anforderungen für BSL-2-Organismen gehandhabt werden.

Nachdem die Schale inokuliert und wieder versiegelt wurde, öffnen Sie sie nur wieder in einem Biosicherheitsschrank. Die Schale ist als potenziell infektiös zu betrachten und muss durch 20-minütiges Autoklavieren bei 121 °C zerstört werden.

Lagerung

NICHT EINFRIEREN. Für die Agarstabilität wird die gekühlte Lagerung bei 2 bis 8 °C empfohlen. InTray GC hält jedoch auch längere Zeiträume bei 2 bis 25 °C ohne Leistungsverlust, z. B. für Transport, Lagerung usw., aus.

Haltbarkeit

Die Haltbarkeit des InTray GC beträgt 12 Monate ab Herstellungsdatum.

Verfahren

Wichtige Hinweise zur Probenentnahme

Die Proben können Abstriche oralen, vaginalen, urethralen und rektalen Ursprungs enthalten. Alle Proben müssen gemäß den Empfehlungen der US-amerikanischen CDC/NIH (National Institute of Health) für potenziell infektiöses Humanserum, Blut oder andere Körperflüssigkeiten und -materialien gehandhabt werden.

Mitgeliefertes Material

- InTray GC Test(s)

Erforderliches, aber nicht mitgeliefertes Material

- Steriles Inokulationswerkzeug, z. B. Dacron®, Rayon oder Wattestäbchen mit Aktivkohletransportmedium.[5]
- Laborinkubator für die Inkubation bei 37 °C

1 – InTray vorbereiten



Warten Sie, bis sich InTray auf 18 bis 25 °C erwärmt hat! Ziehen Sie die untere rechte Ecke (neben dem durchsichtigen Fenster) von Hand nach hinten, bis das Schutzsiegel vollständig sichtbar ist.

Entfernen Sie das Siegel, indem Sie an der Lasche ziehen, und entsorgen Sie dieses.

2 – Probe inokulieren



Inokulieren Sie die Probe, indem Sie den Probenabstrich auf der Oberfläche des Mediums in der Form eines großen „C" rollen, um eine maximale Übertragung zu gewährleisten. Streichen Sie mit sterilem Inokulationswerkzeug quer durch die isolierten Kolonien.

3 – Siegel durchstechen



Durchstechen Sie vor der Inkubation das Siegel über der CO_2-Kammer mit einem spitzen Gegenstand.

4 – InTray sichern



VERSIEGELN Sie das InTray durch Zusammendrücken der Kanten des Etiketts und der Kunststoffschale WIEDER FEST. Füllen Sie das Etikett mit den Patientendaten gemäß den Anforderungen Ihres Labors aus.

Öffnen Sie InTray nach der Inokulation nur in einem Biosicherheitsschrank BSL-2.

Inkubation

Inkubieren Sie InTray GC flach, um zu verhindern, dass Feuchtigkeit in die CO_2-Tablettenkammer eindringt. Inkubieren Sie die Schale mit der richtigen Seite nach oben bei 37 °C in Umgebungsluft 24 bis 48 Stunden.

Qualitätskontrolle

Dieses Produkt wurde getestet und erfüllt die CLSI-Norm (vormals NCCLS) für kommerziell hergestellte Medien (M22-A3). Bei der Herstellung werden Qualitätskontrollen für jede InTray GC Charge durchgeführt. Die Fähigkeit des Mediums, das Wachstum zu unterstützen und die erwartete Selektivität und Morphologie nachzuweisen, wird chargenweise überprüft.

Das Testen von Kontrollorganismen sollte in Übereinstimmung mit den für Labore etablierten Qualitätskontrollverfahren durchgeführt werden. Die folgenden QC Stämme werden für Kunden empfohlen, die unabhängige InTray GC Qualitätskontrollen durchführen möchten:

Empfohlene Stämme für InTray GC Qualitätskontrollen

Organismus	ATCC®	Erwartetes Ergebnis
N. gonorrhoeae	43069	Wachstum
N. meningitidis	13090	Wachstum
N. sicca	9913	Hemmung
C. albicans	60193	Hemmung
E. coli	25922	Hemmung
P. mirabilis	43071	Hemmung
S. epidermidis	12228	Hemmung

Neisseria Reference Laboratory (NRL), Center for AIDS and STD Department

Interpretation der Ergebnisse

Bewertung

Beobachten Sie InTray GC nach 24 und 48 Stunden durch das durchsichtige Fenster auf Koloniewachstum.

N. gonorrhoeae-Kolonien erscheinen auf diesem Medium glatt und grau. Die typische Koloniemorphologie reicht jedoch nicht aus, um die Identifizierung von Gonokokken zu bestätigen, da andere *Neisserien* und zugehörige Subspezies, z. B. *N. cinerea, B. catarrhalis*, und einige Stämme von *N. meningitidis* eine ähnliche Morphologie aufweisen können.

Mutmaßliche Gonokokken-Kolonien sollten gemäß den empfohlenen Kriterien der US-amerikanischen CDC (Centers for Disease Control and Prevention) bestätigt werden:

(I) Isolierung von *N. gonorrhoeae* von Expositionsstellen (z. B. Harnröhre, Endozervix, Hals, Rektum) nach Kultur (in der Regel ein selektives Medium) und Nachweis einer typischen gramnegativen Morphologie und

(II) Bestätigung von Isolaten durch biochemische, enzymatische, serologische oder Nukleinsäuretests, z. B. Kohlenhydratnutzung, schnelle Enzymsubstrattests, serologische Methoden wie Koagglutination oder fluoreszierende Antikörpertests ergänzt durch zusätzliche Tests, die eine genaue Identifizierung der Isolate gewährleisten, oder Kulturbestätigung mittels Gensonde.[3]

Präsumtiv negative Kulturen weisen nach 48 Stunden Inkubation kein weiteres Wachstum auf.

Beschränkungen

InTray GC ist nicht für die Diagnose von *Gonorrhö*-Infektionen oder als Entscheidungshilfe oder für die Überwachung der Behandlung von Infektionen vorgesehen. Die Bestätigung von Isolaten durch zusätzliche Tests kann erforderlich sein. Andere *Neisserien* und zugehörige Subspezies, z. B. *N. cinerea, B. catarrhalis*, und einige Stämme von *N. meningitidis* können auf dem InTray GC Medium wachsen.

InTray GC ist ein Agarmedium, das insbesondere bei Lagerung bei niedrigen Temperaturen und/oder extremen Temperaturschwankungen anfällig für Kondenswasserbildung am inneren Siegel ist. Wenn Feuchtigkeit auf der Oberfläche des InTray sichtbar ist, trocknen Sie ihn kurz vor der Inokulation (mit entferntem Siegel und dem InTray Etikett in einer Position, in der ein Luftstrom möglich ist) in einem Bereich der Schutzstufe BSL-2. Wenn die Agaroberfläche inokuliert ist, dürfen keine Wassertropfen auf der Oberfläche des Agars sichtbar sein. Die Oberfläche des getrockneten Mediums muss glatt sein und darf keine Anzeichen von Austrocknung (Rippenmuster auf der Agaroberfläche) aufweisen.[4]

Leistungseigenschaften

Es wurden zwei Studien zum Vergleich von InTray GC, das ein Jahr lang bei 18 bis 25 °C gelagert wurde, mit frischer Schokolade und MTM-Agars durchgeführt. Es wurden reine Laborkulturen verwendet, einschließlich eines *N. gonorrhoeae*-Stamms gemäß CLSI-Standard, drei weiterer Stämme und fünf potenzieller Verunreinigungen. Für zwei der *N. gonorrhoeae*-Stämme war die Anzahl der rückgewonnenen Kolonien vergleichbar mit frischen, kommerziell vorbereiteten Medien. Bei den anderen beiden betrug die Anzahl der Kolonien ungefähr die Hälfte im Vergleich zu frisch zubereiteten Medien. In keinem Fall konnte der Organismus nicht rückgewonnen werden. Zu den potenziellen Verunreinigungen, die getestet wurden, gehörten *E. coli, S. epidermidis, P. mirabilis, N. sicca* und *C. albicans*.

Nach einem Jahr bei 18 bis 25 °C schnitt InTray GC bei der Unterdrückung dieser Organismen besser ab als frische, kommerzielle Medien. Es wurde eine klinische Studie mit 228 Patientinnen mit Zervixabstrichen durchgeführt. Die Ergebnisse für *N. gonorrhoeae* waren identisch mit denen von kommerziell vorbereiteten Medien: 18 positiv und 210 negativ. Die Hauptverunreinigung entstand durch *C. albicans*, wobei auf InTray GC 17 und auf Vergleichs-MTM-Medien 30 positiv waren. Bei keinem dieser Tests wurden unerwünschte Reaktionen festgestellt.

Literaturnachweise

1. Beverly, et al., InTray GC Medium Versus Modified Thayer-Martin Agar Plates for Diagnosis of Gonorrhea from Endocervical Specimens, JCM, Oct 2000; S. 3825-3826.
2. Whittingham, W.L., et al., Abstr., 13th Meeting International Soc. Sex. Transm. Dis. Res., Abstr. 526, Denver, 1999.
3. Website: **cdc.gov/std/Gonorrhea/**
4. CDC, Neisseria Gonorrhoeae Reference Strains For Antimicrobial Susceptibility Testing, Brochure B88, Feb 2005: S.4.
5. Tille, et al., Bailey & Scott's Diagnostic Microbiology, Elsevier, 2014: S. 450.

Symbolglossar: biomeddiagnostics.com/l/symbol-glossary

Dokumentversionsverlauf der entsprechenden englischen Version 100-086

Rev. J, August 2026
Die ATCC-Listennummer für P. mirabilis wurde von 13071 auf 43071 korrigiert.

Hergestellt von:
Biomed Diagnostics, a DCN Dx Brand
3193 Lionshead Ave., Ste. 200, Carlsbad, CA 92010 USA
biomeddiagnostics.com

© 2019, 2025 Diagnostic Consulting Network, LLC. Alle Rechte vorbehalten. Marken: InTray™ (Biomed Diagnostics, Inc.); ATCC® (American Type Culture Collection); Dacron® (Invista North America S.A.R.L.). Eingetragene Namen, Marken usw., die in diesem Dokument verwendet werden, selbst wenn sie nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sind, sind als gesetzlich geschützt zu betrachten. 100-561 IFU InTray GC-de Rev. J (08/2026)

BIOMED™ DIAGNOSTICS
A DCN DX BRAND

InTray™ GC

Neisseria gonorrhoeae

REF 11-080-001 Σ 5

REF 11-080-002 Σ 20

Nicht in allen Ländern verfügbar; bitte erkundigen Sie sich.

EIN SELEKTIVES KULTURSYSTEM FÜR DIE DIAGNOSE VON *Neisseria gonorrhoeae* BEIM MENSCHEN

Zur In-vitro-Diagnostik

CE IVD 2 °C – 8 °C