



Columbia Blood Agar Base

EN

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W and CM0331Y

Intended Use

Columbia Blood Agar Base devices are nonselective, general-purpose medium which may be enriched with blood or supplements intended for the isolation and culture of fastidious microorganisms from clinical samples (e.g., wounds, throat, genital, nose, skin, etc.).

Columbia Blood Agar Base devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

These devices are for professional use only, is not automated, nor is it a companion diagnostic.

Summary and Explanation

Gram-positive and Gram-negative microorganisms exist in a wide range of ecological niches, including environmental bacteria, commensals, and human pathogens¹. Prominent Gram-positive human pathogens include *Streptococcus* species, *Staphylococcus* species². The *Streptococcus* genus is comprised of many pathogenic commensals and some of the important *Streptococcus* species are *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* and *Streptococcus pyogenes*. and the optimum growth temperature of these species is identified as 37°C¹.

Other prominent Gram-positive human pathogens include *Staphylococcus aureus*³. *S. aureus* is an opportunistic pathogen, entering the body through cuts or abrasions where it can cause a spectrum of disease in both immunocompetent and immunocompromised hosts and can range from superficial skin infections such as cellulitis and abscesses to life-threatening illnesses such as pneumonia, toxic shock syndrome and sepsis. *S. aureus* is one of the leading causes of hospital acquired infections (HAIs), further complicated by the rapid emergence of antibiotic resistance in this pathogen³. Gram-negative pathogen that are involved in blood stream related infections (BSI) in patients receiving invasive operations are *Escherichia coli* and is also considered as the second most common bacterium that is isolated from the blood of neonates identified with sepsis¹. *Neisseria* species is another human pathogen that is nutritionally fastidious and haemolytic in nature and can cause meningococcal disease in humans⁴. Among anaerobic pathogenic bacteria *Clostridium* belongs to Clostridiaceae family and a few strains are known to cause illness in humans⁵.

Principle of Method

Columbia Blood Agar Base devices contains peptones in the media, which provide essential growth factors such as nitrogen, carbon, vitamins and trace elements necessary for bacterial growth. Starch is added to absorb any toxic metabolites. Columbia Blood Agar Base devices when supplemented with defibrinated blood (horse/sheep) which acts as a nutrient source and allows the determination of the haemolytic properties of the isolate. The presence and pattern of haemolysis, the size of the zone of haemolysis and colony morphology can be used to aid in the identification of isolates.

Typical Formula

	grams per litre
Special peptone	23
Soluble starch	1
Sodium chloride	5
Agar	10

Materials Provided

CM0331B: 500g of Columbia Blood Agar powder that yields approximately 12.8L after reconstitution.

CM0331K: 25kg of Columbia Blood Agar powder that yields approximately 641L after reconstitution.

CM0331M: 3 x 2.34kg of Columbia Blood Agar powder

CM0331R: 2.5kg of Columbia Blood Agar powder that yields approximately 64.1L after reconstitution.

CM0331T: 5kg of Columbia Blood Agar powder that yields approximately 128L after reconstitution.

CM0331U: 6 X 4.19g of Columbia Blood Agar powder

CM0331W: 3 X 3.9kg of Columbia Blood Agar powder

CM0331Y: 3 X 4.19kg of Columbia Blood Agar powder

Materials Required but Not Supplied

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

Optional Selective supplements

- Laked Horse Blood (SR0048C)
- Defibrinated Horse Blood (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibrinated Sheep Blood (SR0051B/C/D/E/R)

- Campylobacter Selective Supplement (Skirrow) (SR0069E/H)
- Staph/Strep Selective Supplement (SR0070E)
- Campylobacter Selective Supplement(Butzler) (SR0085E)
- Campylobacter Selective Supplement (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Streptococcus Selective Supplement (SR0126E)
- Helicobacter pylori Selective Supplement (DENT)(SR0147E)
- Modified CNA Selective Supplement (SR0176G)
- Campylobacter Growth Supplement (SR0232E)

Storage

- Store product in its original packaging between 10°C and 30°C.
- Keep container tightly closed.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Protect from moisture.
- Store away from light.
- Allow reconstituted product to equilibrate to room temperature before use.

Once reconstituted, store media between 2°C and 8°C.

Warnings and Precautions

- Do not inhale. May cause allergy or asthma symptoms or difficulty breathing if inhaled.
- Causes serious eye irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- If on skin wash with plenty of soap and water.
- If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes.
- Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists, seek medical advice/attention.
- If inhaled, if breathing is difficult, remove subject to fresh air and keep in a position comfortable for breathing. If experiencing respiratory symptoms, call a POISON CENTER or doctor/physician.
- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging (pot or cap).
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.
- Ensure the lid of the container is kept tightly closed after first opening and between use to minimise moisture ingress, which may result in incorrect product performance.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 and Q5.

Procedure

Suspend 39g in 1 litre of distilled water. Bring to the boil to dissolve completely. Sterilize by autoclaving at 121°C for 15 minutes. Cool to 50°C. Mix well and pour into sterile Petri dishes.

For blood agar, enrich with 5% v/v sterile defibrinated blood.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

Positive Controls Incubation Conditions: 24 h @ 37°C aerobic Inoculum level: 10-100 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm cream colonies
Positive Controls Incubation Conditions: 48 h @ 37°C anaerobic Colony count is ≥ 70% of the control medium count	

<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1-2 mm pale straw colonies
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	1-2 mm pale straw colonies
Positive Controls Incubation Conditions: 48 h @ 37°C 5% v/v sheep blood plates microaerophilic Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1-2mm grey/brown colonies
Positive Controls Incubation Conditions: 24 h @ 37°C aerobic and enriched with 5% v/v horse blood (SR0050) Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0.25-1mm pale straw colonies, β haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0.5-1mm grey/green colonies, α haemolysis

Zones of growth/no growth surrounding X, V and X+V factor discs when plain plates are inoculated with the following organisms and incubated at 37°C for 18 hours:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Zones of inhibition with Bacitracin discs when inoculated on 7% v/v horse blood plates Incubation conditions: 37°C for 18 hours.	
	Zones of inhibition
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20mm

Testing performed in accordance with ISO11133:2014 Incubation conditions: 41.5 ± 2°C for 44 ± 4 hours, microaerophilic Inoculum level: 50-120 cfu Colony count is ≥ 70% of the control medium count	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	1-3mm grey, mucoid colonies
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	1-3mm grey, mucoid colonies
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	1-3mm grey, mucoid colonies

Testing performed in accordance with current CLSI M22 A Incubation conditions: 35°C for 18-24 hours Inoculum level: 10 ² – 10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ to +++) 0.25-1 mm pale straw colonies, with β (beta) haemolysis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ to +++) 0.5-1mm grey/green colonies, with α (alpha) haemolysis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ to +++) 1-2 mm cream colonies
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ to +++) 1-3 mm cream colonies

Limitations

As with all media, atypical organisms may give anomalous reactions. A small number of atypical strains may give a weak reaction

and fail to grow, especially when low numbers are present in the sample. Further biochemical and serological tests must be carried out for further identification.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of microorganism is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device. The precision of Columbia Blood Agar Base (CM0331B) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over a 10-day period (04.07.2022 – 14.07.2022; 10 batches). The precision of Columbia Blood Agar Base (CM0331K) was demonstrated by an overall pass rate of 100% in two months of testing (27.02.2012 – 20.04.2012; 2 batches). The precision of Columbia Blood Agar Base (CM0331R) was demonstrated by an overall pass rate of 100% in 10 years of testing (23.07.2012 – 04.07.2022; 10 batches). The precision of Columbia Blood Agar Base (CM0331T) was demonstrated by an overall pass rate of 100% in seven years of testing (13.05.2015 – 04.07.2022; 10 batches). The precision of Columbia Blood Agar Base (CM0331U) was demonstrated with an overall pass rate of 100% in eight months of testing (19.06.2017 – 15.02.2018; 10 batches). Columbia Blood Agar Base (CM0331W) has demonstrated a pass rate of 90% in three months of testing (20.04.2022 – 14.07.2022; 10 batches). Columbia Blood Agar Base (CM0331Y) has demonstrated a pass rate of 90% in eight months of testing (15.11.2021 – 04.07.2022; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

No data are available for the Columbia Blood Agar Base (CM0331M) package variant at the time of file writing, since it constitutes a new variant intended to be marketed during 2023. As for all the other packaging variants of Columbia Blood Agar Base (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W and CM0331Y) containers, Thermo Fisher Scientific will constantly monitor any QN data, and any product packaging-complaints related to Columbia Blood Agar Base (CM0331M). Any anomaly recorded for the Columbia Blood Agar Base (CM0331M) variant will be treated with utmost urgency and thoroughly investigated.

For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ and incubating the device 37°C for 24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ and incubating the device 37°C for 48 hours under anaerobic conditions, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ in media enriched with 5% v/v horse blood after incubation at 37°C for 24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

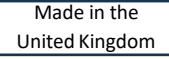
For target organisms, when using 10-100 cfu inoculum of *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 in media enriched with 5% v/v horse blood and after incubating the device after incubating the Columbia Blood Agar Base (CM331) devices at 37°C for 48 hours under microaerophilic conditions, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in the document. For target organisms, when using the specified inoculum *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ and *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ on plain media at 37°C for 18 hours, the user can measure zones of growth as listed in this document. For target organisms, when using the specified inoculum *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ on media enriched with 7% v/v horse blood plates and incubated at 37°C for 18 hours, the user can measure zones of growth as listed in this document. For target organisms, when using 50-120 cfu inoculum, of *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ and *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ and incubating the device at 41.5 ± 2°C for 44 ± 4 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For target organisms, when using 100 to 10000 cfu inoculum, of *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ and *Escherichia coli* ATCC® 25922™ when tested in accordance with CLSI M22 A (incubation at 35°C for 18-24 hours), the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Accessed 15 October 2021. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
- Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. "Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
- Public Health England. 2016. "Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit

	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.
NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.
All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
4.0	2023-11-10



Кръвен агар база Columbia



REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W и CM0331Y

Предназначение

Изделията с кръвен агар база Columbia са неселективна среда с общо предназначение, която може да бъде обогатена с кръв или добавки, предназначени за изолиране и култивиране на придирчиви микроорганизми от клинични проби (напр. рани, гърло, гениталии, нос, кожа и др.).

Изделията с кръвен агар база на Columbia се използват в диагностиката, за да помогнат на клиницистите при определянето на потенциални възможности за лечение на пациенти, за които се подозира, че имат бактериални инфекции.

Изделията са предназначени само за професионална употреба, не са автоматизирани и не са придружаваща диагностика.

Обобщение и обяснение

Грам-положителните и грам-отрицателните микроорганизми съществуват в широк спектър от екологични ниши, включително бактерии от околната среда, комензали и човешки патогени¹. Известни грам-положителни човешки патогени включват видове *Streptococcus*, видове *Staphylococcus*². Родът *Streptococcus* се състои от много патогенни комензали и някои от важните видове *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* и *Streptococcus pyogenes* и оптималната температура на растеж на тези видове е определена като 37°C¹.

Други видни грам-положителни човешки патогени включват *Staphylococcus aureus*³. *S. aureus* е опортюнистичен патоген, навлизайки в тялото чрез порязвания или ожулвания, където може да причини спектър от заболявания както при имунокомпетентни, така и при имунокомпрометирани гостоприемници и може да варира от повърхностни кожни инфекции като целулит и абсцеси до животозастрашаващи заболявания като пневмония, синдром на токсичен шок и сепсис. *S. aureus* е една от водещите причини за болнични инфекции (HAIs), допълнително усложнени от бързата поява на антибиотична резистентност при този патоген³. Грам-отрицателни патогени, които участват в инфекции, свързани с кръвния поток (BSI) при пациенти, получаващи инвазивни операции, са *Escherichia coli* и също така се счита за втората най-често срещана бактерия, която се изолира от кръвта на новородени, идентифицирани със сепсис¹. Видът *Neisseria* е друг човешки патоген, който е хранително придирчив и хемолитичен по природа и може да причини менингококова болест при хората⁴. Сред анаеробните патогенни бактерии *Clostridium* принадлежи към семейство Clostridiaceae и е известно, че няколко щамове причиняват заболяване при хората⁵.

Принцип на метода

Изделията с кръвен агар база Columbia съдържат пептони в средата, които осигуряват основни растежни фактори като азот, въглерод, витамини и микроелементи, необходими за бактериалния растеж. Добавя се нишесте, за да абсорбира всякакви токсични метаболити. Изделията с кръвен агар база Columbia, когато са допълнени с дефибринирана кръв (конска/овча), която действа като източник на хранителни вещества и позволяват определянето на хемолитичните свойства на изолата. Наличието и моделът на хемолиза, размерът на зоната на хемолиза и морфологията на колонията могат да се използват за подпомагане на идентифицирането на изолатите.

Типична формула

	грама на литър
Специален пептон	23
Разтворимо нишесте	1
Натриев хлорид	5
M.R.S.	10

Предоставени материали

CM0331B: 500 g прах от кръвен агар Columbia, който дава приблизително 12,8 L след разтваряне.

CM0331K: 25 kg прах от кръвен агар Columbia, който дава приблизително 641 L след разтваряне.

CM0331M: 3 x 2,34 kg прах от кръвен агар Columbia

CM0331R: 2,5 kg прах от кръвен агар Columbia, който дава приблизително 64,1 L след разтваряне.

CM0331T: 5 kg прах от кръвен агар Columbia, който дава приблизително 12,8 L след разтваряне.

CM0331U: 6 X 4,19g прах от кръвен агар Columbia

CM0331W: 3 X 3,9 kg прах от кръвен агар Columbia

CM0331Y: 3 X 4,19 kg прах от кръвен агар Columbia

Необходими, но непредоставени материали

- Инокулационни бримки, тампони, контейнери за събиране
- Инкубатори
- Организми за контрол на качеството
- Петриева чашка
- Допълнителни селективни добавки
- Хемолизирана конска кръв (SR0048C)
- Дефибринирана конска кръв (SR0050B/C/D/E/F/R)

- Дефибринирана овча кръв (SR0051B/C/D/E/R)
- Селективна добавка за *Campylobacter* (Skirrow) (SR0069E/H)
- Селективна добавка за *Staph/Strep* (SR0070E)
- Селективна добавка за *Campylobacter* (Butzler) (SR0085E)
- Селективна добавка за *Campylobacter* (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Селективна добавка за *Streptococcus* (SR0126E)
- Селективна добавка за *Helicobacter pylori* (DENT) (SR0147E)
- Модифицирана селективна добавка с CNA (SR0176G)
- Растежна добавка за *Campylobacter* (SR0232E)

Съхранение

- Съхранявайте продукта в оригиналната му опаковка между 10 °C и 30 °C.
- Съхранявайте опаковката плътно затворена.
- Продуктът може да се използва до изтичане на срока на годност, отбелязан на етикета.
- Предпазвайте от влага.
- Да се съхранява далеч от светлина.
- Оставете разтворения продукт да се изравни със стайната температура преди употреба.

След разтваряне съхранявайте средата при температура в диапазона от 2 °C до 8 °C.

Предупреждения и предпазни мерки

- Да не се вдишва. Може да причини симптоми на алергия или астма или затруднено дишане при вдишване.
- Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- Може да причини алергична кожна реакция.
- При контакт с кожата измийте обилно с вода и сапун.
- При контакт с очите промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути.
- Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако дразненето на очите продължава, потърсете медицински съвет/помощ.
- При вдишване, ако дишането е затруднено, изведете лицето на чист въздух и го задръжте в позиция, удобна за дишане. Ако имате респираторни симптоми, обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- Само за *in vitro* диагностична употреба.
- Само за професионална употреба.
- Проверете опаковката на продукта преди първата употреба.
- Не използвайте продукта, ако има видими повреди по опаковката (съда или капака).
- Не използвайте продукта след посочения срок на годност.
- Не използвайте изделието, ако има признаци на замърсяване.
- Отговорност на всяка лаборатория е да управлява генерираните отпадъци в съответствие с тяхното естество и степен на опасност и да ги третира или изхвърля в съответствие с всички приложими федерални, щатски и местни разпоредби. Указанията трябва да се четат и спазват внимателно. Това включва изхвърляне на използвани или неизползвани реагенти, както и всеки друг замърсен материал за еднократна употреба след процедури за инфекциозни или потенциално заразни продукти.
- Уверете се, че капакът на опаковката се държи плътно затворен след първото отваряне и между случаите на употреба, за да се сведе до минимум проникването на влага, което може да доведе до неправилна работа на продукта.

Направете справка с информационния лист за безопасност на материала (SDS) относно безопасното използване и изхвърляне на продукта (www.thermofisher.com).

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на съответния регулаторен орган, в който е установен потребителят и/или пациентът.

Вземане, обработка и съхранение на проби

Пробите трябва да се събират и обработват в съответствие с местните препоръчани насоки, като стандартите на Обединеното кралство за микробиологични изследвания (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 и Q5.

Процедура

Суспендирайте 39 g в 1 литър дестилирана вода. Оставете да заври, за да се разтвори напълно. Стерилизирайте чрез автоклавиране при 121°C за 15 минути. Охладете до 50 °C. Смесете добре и изсипете в стерилни петриеви чашки.

За кръвен агар обогатете с 5% v/v стерилна дефибринирана кръв.

Контрол на качеството

Отговорност на потребителя е да извърши тестове за контрол на качеството, като вземе предвид предназначението на средата и в съответствие с всички приложими местни разпоредби (честота, брой щамове, температура на инкубация и т.н.).

Ефективността на тази среда може да бъде проверена чрез тестване на следните референтни щамове.

Положителни контроли	
Инкубационни условия: 24 часа при 37 °C аеробно	
Ниво на инокулума: 10 – 100 cfu	
Броят на колонии е $\geq 70\%$ от броя на контролната среда	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm колонии от крем

Положителни контроли Инкубационни условия: 48 часа при 37 °C анаеробно Броят на колонии е $\geq 70\%$ от броя на контролната среда	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1-2 mm бледи колонии от сламки
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	1-2 mm бледи колонии от сламки
Положителни контроли Инкубационни условия: 48 часа при 37 °C 5% v/v петрита с овча кръв микроаерофилно Броят на колонии е $\geq 70\%$ от броя на контролната среда	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1 - 2 mm сиви/кафяви колонии
Положителни контроли Инкубационни условия: 24 часа при 37 °C аеробна и обогатена с 5% v/v конска кръв (SR0050) Броят на колонии е $\geq 70\%$ от броя на контролната среда	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 - 1 mm бледи колонии от сламки, β -хемолиза
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 - 1 mm сиви/зелени колонии, α -хемолиза

Зони на растеж/без растеж около дисковете с фактор X, V и X+V, когато обикновените петрита са инокулирани със следните организми и инкубирани при 37 °C в продължение на 18 часа:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Зони на инхибиране с бацитрацинови дискове, когато са инокулирани върху 7% v/v петрита с конска кръв Инкубационни условия: 37 °C за 18 часа.	
	Зони на инхибиране
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20 mm

Тестването е извършено в съответствие с ISO11133:2014 Инкубационни условия: $41,5 \pm 2$ °C за 44 ± 4 часа, микроаерофилно Ниво на инокулума: 50 – 120 cfu Броят на колонии е $\geq 70\%$ от броя на контролната среда	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	1-3 mm сиви, мукоидни колонии
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	1-3 mm сиви, мукоидни колонии
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	1-3 mm сиви, мукоидни колонии

Изпитването е извършено в съответствие с текущия CLSI M22 A Инкубационни условия: Ниво на инокулум 35°C за 18-24 часа: $10^2 - 10^4$ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ до +++) 0,25 - 1 mm бледи колонии от сламки, с β - (бета) хемолиза
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ до +++) 0,5 - 1 mm сиви/зелени колонии, с α - (алфа) хемолиза
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ до +++) 1 - 2 mm колонии от крем
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ до +++) 1 - 3 mm колонии от крем

Ограничения

Както при всички среди, нетипичните организми могат да дадат необичайни реакции. Малък брой нетипични щамове могат да дадат слаба реакция и да не успеят да се развият, особено когато в пробата присъства малък брой. Трябва да се извършат допълнителни биохимични и серологични тестове за по-нататъшна идентификация.

Характеристики на ефективност

Точността е демонстрирана чрез преглед на данните за КК. Правилно откриване на микроорганизма се потвърждава чрез включването на добре характеризирани изолати в процесите за КК, извършвани като част от производството на всяка партида от изделието. Прецизността на кръвен агар база Columbia (CM0331B) беше демонстрирана чрез общ резултат от 100%, получен за продукта за 10-дневен период (04.07.2022 – 14.07.2022; 10 партиди). Прецизността на кръвен агар база Columbia (CM0331K) беше демонстрирана чрез общ резултат от 100% за два месеца тестване (27.02.2012 – 20.04.2012; 2 партиди). Прецизността на кръвен агар база Columbia (CM0331R) беше демонстрирана чрез общ резултат от 100% за десет години тестване (23.07.2012 – 04.07.2022 г.; 10 партиди). Прецизността на кръвен агар база Columbia (CM0331T) беше демонстрирана чрез общ резултат от 100% за седем години тестване (13.05.2015 – 04.07.2022; 10 партиди). Прецизността на кръвен агар база Columbia (CM0331U) беше демонстрирана с общ резултат от 100% за осем месеца тестване (19.06.2017 – 15.02.2018; 10 партиди). Кръвен агар база Columbia (CM0331W) демонстрира 90% проходимост за тримесечно тестване (20.04.2022 – 14.07.2022; 10 партиди). Кръвен агар база Columbia (CM0331Y) демонстрира 90% проходимост за осеммесечно тестване (15.11.2021 – 04.07.2022; 10 партиди). Това показва, че ефективността е възпроизводима.

Към момента на изготвяне на файла няма налични данни за варианта на опаковката на кръвен агар база Columbia (CM0331M), тъй като той представлява нов вариант, който ще бъде пуснат на пазара през 2023 г. Както и за всички останали варианти на опаковката на контейнерите кръвен агар база Columbia (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W и CM0331Y), Thermo Fisher Scientific ще следи постоянно всички данни за уведомятия за качество (УН) и всички оплаквания по отношение на опаковката на продукта, свързани с кръвен агар база Columbia (CM0331M). Всяка аномалия, регистрирана за варианта на кръвен агар база Columbia (CM0331M), ще бъде третирана с най-голяма спешност и щателно проучена.

За целевите организми, когато се използва 10-100 cfu инокулум от *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ и инкубиране на изделието при 37 °C за 24 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в този документ. За целеви организми, когато се използва 10-100 cfu инокулум от *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ и инкубиране на изделието при 37 °C за 48 часа при анаеробни условия, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в този документ. За целевите организми, когато се използва 10 – 100 cfu инокулум от *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ в среда, обогатена с 5% v/v конска кръв след инкубиране при 37 °C за 24 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в този документ.

За целевите организми, когато се използва 10 – 100 cfu инокулум от *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 в среда, обогатена с 5% v/v конска кръв и след инкубиране на изделието кръвен агар база Columbia (CM331) при 37 °C за 48 часа при микроаерофилни условия, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в документа. За целевите организми, когато се използва посоченият инокулум *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ и *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ върху обикновена среда при 37 °C за 18 часа, потребителят може да измери зоните на растеж, както е посочено в този документ. За целевите организми, когато се използва посоченият инокулум *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ върху среда, обогатена със 7% v/v петрита с конска кръв и инкубирана при 37 °C в продължение на 18 часа, потребителят може да измерва зоните на растеж, както е посочено в този документ. За целевите организми, когато се използва 50-120 cfu инокулум, от *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ и *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ и се инкубира изделието при 41,5 ± 2 °C за 44 ± 4 часа, потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в този документ. За целевите организми, когато се използва 100 до 10 000 cfu инокулум, от *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ и *Escherichia coli* ATCC® 25922™, когато е тестван в съответствие с CLSI M22 A (инкубиране при 35 °C за 18-24 часа), потребителят може да възстанови организми с размер на колонията и морфология, както е посочено в този документ.

Библиография

1. Public Health England. 2021a. „Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms.” UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Accessed 15 October 2021. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. „Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species”. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. „identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. „идентификация на Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Легенда на символите

Символ	Определение
	Каталожен номер
	Медицинско изделие за in vitro диагностика
	Код на партида
	Температурни граници

	Да се използва до
	Пазете далеч от слънчева светлина
	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба
	Съдържа достатъчно за <n> теста
	Да не се използва, ако опаковката е повредена. Вижте инструкциите за употреба.
	Производител
	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейски съюз
	Европейска оценка на съответствието
	Оценка на съответствието в Обединеното кралство
	Уникален идентификатор на изделието
	Вносител – Трябва да се укаже организацията, която внася медицинското изделие в съответното географско местоположение. Приложимо за Европейския съюз
Made in the United Kingdom	Произведено в Обединеното кралство



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Всички права запазени. Каталогните марки ATCC и ATCC са търговска марка на American Type Culture Collection.

Каталожните марки NCTC и NCTC са търговска марка на National Collection of Type Cultures.

Всички други търговски марки са собственост на Thermo Fisher Scientific Inc. и неговите дъщерни дружества.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, Обединеното кралство



За техническа помощ се свържете с вашия местен дистрибутор.

Информация за ревизията

Версия	Дата на издаване и въведени модификации
4.0	2023-11-10



Báze krevního agaru Columbia

CZ

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W a CM0331Y

Zamýšlené použití

Prostředky báze krevního agaru Columbia jsou neselektivní univerzální médium, které může být obohaceno krví nebo suplementy určenými j izolaci a kultivaci náročných mikroorganismů z klinických vzorků (např. ran, krku, genitálií, nosu, kůže atd.).

Prostředky báze krevního agaru Columbia se používají v diagnostickém pracovním postupu, ve kterém lékařům napomáhají při určování potenciálních možností léčby pro pacienty s podezřením na bakteriální infekce.

Prostředky jsou určeny pouze k profesionálnímu použití, nejsou automatizované a nejsou určeny k doprovodné diagnostice.

Shrnutí a vysvětlení

Grampozitivní a gramnegativní mikroorganismy se vyskytují v široké škále ekologických nik, včetně environmentálních bakterií, komenzálů a lidských patogenů.¹ Mezi další významné grampozitivní lidské patogeny patří *Streptococcus*, *Staphylococcus*.² Rod *Streptococcus* zahrnuje mnoho patogenních komenzálů a některé z důležitých druhů *Streptococcus* jsou *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* a *Streptococcus pyogenes* a optimální růstová teplota těchto druhů je určena na 37 °C.¹

Mezi další významné grampozitivní lidské patogeny patří *Staphylococcus aureus*.³ *S. aureus* je oportunní patogen, který se do těla dostává řeznými ranami nebo oděrkami, kde může způsobit spektrum onemocnění u imunokompetentních i imunokompromitovaných hostitelů a může se pohybovat od povrchových kožních infekcí, jako jsou celulitida a abscesy, až po život ohrožující onemocnění, jako jsou zápal plic, syndrom toxického šoku a sepse. *S. aureus* je jednou z hlavních příčin infekcí získaných v nemocnici (HAI), dále komplikovaných rychlým vznikem antibiotické rezistence u tohoto patogenu.³ Gramnegativní patogen, který se podílí na infekcích souvisejících s krevním řečištěm (BSI) u pacientů podstupujících invazivní operace, je *Escherichia coli* a je také považován za druhou nejčastější izolovanou bakterii z krve novorozenců identifikovaných se sepsí.¹ Druh *Neisseria* je další lidský patogen, který je nutričně náročný a hemolytický a může způsobit meningokokové onemocnění u lidí.⁴ Anaerobní patogenní bakterie *Clostridium* patří do čeledi Clostridiaceae a je známo, že několik kmenů způsobuje onemocnění u lidí.⁵

Princip metody

Prostředky báze krevního agaru Columbia obsahují peptony v médiu, které poskytují základní růstové faktory, jako jsou dusík, uhlík, vitamíny a stopové prvky nezbytné k růstu bakterií. Škrob se přidává pro absorpci veškerých toxických metabolitů. Prostředky báze krevního agaru Columbia, pokud jsou doplněny defibrinovanou krví (kůň/ovce), která je zdrojem živin, umožňují stanovení hemolytických vlastností izolátu. Přítomnost a typ hemolýzy, velikost zóny hemolýzy a morfologie kolonií mohou být použity při identifikaci izolátů.

Typické složení

	gramů na litr
Speciální pepton	23
Rozpusťný škrob	1
Chlorid sodný	5
Agar	10

Poskytnuté materiály

CM0331B: 500 g prášku krevního agaru Columbia, který po rekonstituci poskytuje přibližně 12,8 l

CM0331K: 25 kg prášku krevního agaru Columbia, který po rekonstituci poskytuje přibližně 641 l

CM0331M: 3 × 2,34 kg prášku krevního agaru Columbia

CM0331R: 2,5 kg prášku krevního agaru Columbia, který po rekonstituci poskytuje přibližně 64,1 l

CM0331T: 5 kg prášku krevního agaru Columbia, který po rekonstituci poskytuje přibližně 128 l

CM0331U: 6 × 4,19 g prášku krevního agaru Columbia

CM0331W: 3 × 3,9 kg prášku krevního agaru Columbia

CM0331Y: 3 × 4,19 kg prášku krevního agaru Columbia

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Očkovací kličky, tampony, sběrné nádoby
- Inkubátory
- Organismy kontroly kvality
- Petriho miska
- Volitelné selektivní suplementy
- Koňská krev s rozpuštěným hemoglobinem (SR0048C)
- Defibrinovaná koňská krev (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibrinovaná ovčí krev (SR0051B/C/D/E/R)
- Selektivní suplement k průkazu *Campylobacter* (Skirrow) (SR0069E/H)

- Selektivní suplement k průkazu Staph/Strep (SR0070E)
- Selektivní suplement k průkazu Campylobacter (Butzler) (SR0085E)
- Selektivní suplement k průkazu Campylobacter (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Selektivní suplement k průkazu Streptococcus (SR0126E)
- Selektivní suplement k průkazu Helicobacter pylori (DENT) (SR0147E)
- Modifikovaný selektivní suplement k průkazu CNA (SR0176G)
- Růstový suplement k průkazu Campylobacter (SR0232E)

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě od 10 °C do 30 °C.
- Uchovávejte nádobu těsně uzavřenou.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před vlhkostí.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte rekonstituovaný produkt dosáhnout pokojové teploty.

Po rekonstituci skladujte médium mezi 2 °C a 8 °C.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nevdechujte. Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
- Způsobuje vážné podráždění očí.
- Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- Umyjte velkým množstvím vody a mýdla.
- Při proniknutí do očí, několik minut opatrně vyplachujte vodou.
- Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou nasazeny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- Při vdechnutí, pokud má postižený obtíže s dýcháním, přeneste jej na čerstvý vzduch a ponechte jej v klidu v poloze usnadňující dýchání. Pokud pociťujete respirační příznaky, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal (nádobka nebo víčko) viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.
- Zajistěte, aby víko nádoby bylo po prvním otevření a mezi jednotlivými použitími pevně uzavřeno, aby se minimalizovalo vniknutí vlhkosti, které by mohlo mít za následek nesprávné fungování produktu.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním datovém listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 a Q 5.

Postup

Suspendujte 39 g v 1 litru destilované vody. Přiveďte k varu, aby se úplně rozpustila. Sterilizujte v autoklávu při teplotě 121 °C po dobu 15 minut. Ochlaďte na 50 °C. Dobře promíchejte a nalijte do sterilních Petriho misek.

Pro krevní agar obohatte sterilní defibrinovanou krví o koncentraci 5 % obj.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

Pozitivní kontroly Podmínky inkubace: 24 hodin při teplotě 37 °C, aerobně Množství inokula: 10 – 100 cfu Počet kolonií je ≥ 70 % počtu na kontrolním médiu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2mm krémové kolonie
Pozitivní kontroly Podmínky inkubace: 48 hodin při teplotě 37 °C, aerobně Počet kolonií je ≥ 70 % počtu na kontrolním médiu	

<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC®19404™	1–2mm tyčinkové kolonie zbarvené bledě slámově
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC®11437™	1–2mm tyčinkové kolonie zbarvené bledě slámově
Pozitivní kontroly Podmínky inkubace: 48 hodin při teplotě 37 °C 5 % obj. destiček s ovčí krví, mikroaerofilní Počet kolonií je ≥ 70 % počtu na kontrolním médiu	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1–2mm šedé/hnědé kolonie
Pozitivní kontroly Podmínky inkubace: 24 hodin při teplotě 37 °C aerobní a obohacené o 5 % obj. koňské krve (SR0050) Počet kolonií je ≥ 70 % počtu na kontrolním médiu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	0,25–1mm bledé kolonie zbarvené slámově, β hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1mm šedé/zelené kolonie, α hemolýza

Zóny růstu / bez růstu obklopující disky faktoru X, V a X + V, když jsou obyčejné destičky inokulovány následujícími organismy a inkubovány při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin:			
	X	V	X + V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Zóny inhibice s disky s bacitracinem při inokulaci na 7 % obj. destiček s koňskou krví Podmínky inkubace: 37 °C po dobu 18 hodin	
	Zóny inhibice
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	10–20 mm

Testování provedeno v souladu s normou ISO11133:2014 Podmínky inkubace: 41,5 $\pm$ 2 °C po dobu 44 $\pm$ 4 hodin, mikroaerofilní Množství inokula: 50 – 120 cfu Počet kolonií je ≥ 70 % počtu na kontrolním médiu	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	1–3 mm šedé mukoidní kolonie
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	1–3 mm šedé mukoidní kolonie
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	1–3 mm šedé mukoidní kolonie

Testování prováděné v souladu s aktuálním CLSI M22 A Podmínky inkubace: 35 °C po dobu 18–24 hodin Úroveň inokula: 10 ² –10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ až +++) 0,25–1mm bledé kolonie zbarvené slámově, s β hemolýzou
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ až +++) 0,5–1mm šedé/zelené kolonie, s α hemolýzou
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ až +++) 1–2mm krémové kolonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ až +++) 1–3mm krémové kolonie

Omezení

Jako u všech médií mohou organismy s atypickými vzorci vykazovat anomální reakce. Malý počet atypických kmenů může vykazovat slabou reakci a selhat v růstu, zvláště když jich je ve vzorku přítomen malý počet. Za účelem další identifikace je třeba provést další biochemické a sérologické testy.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná detekce mikroorganismů je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky tohoto prostředku. Přesnost báze krevního agaru Columbia (CM0331B) byla prokázána celkovou rychlostí průchodu 100 % získanou pro produkt během 10denního období (4. 7. 2022 – 14. 7. 2022; 10 dávek). Přesnost báze krevního agaru Columbia (CM0331K) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % za dva měsíce testování (27. 2. 2012 – 20. 4. 2012; 2 dávky). Přesnost báze krevního agaru Columbia (CM0331R) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % za 10 let testování (23. 7. 2012 – 04. 7. 2022; 10 dávek). Přesnost báze krevního agaru Columbia (CM0331T) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % za sedm let testování (13. 5. 2015 – 4. 7. 2022; 10 dávek). Přesnost báze krevního agaru Columbia (CM0331U) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % za osm měsíců testování (19. 6. 2017 – 15. 2. 2018; 10 dávek). Báze krevního agaru Columbia (CM0331W) prokázala úspěšnost 90 % za tři měsíce testování (20. 4. 2022 – 14. 7. 2022; 10 dávek). Báze krevního agaru Columbia (CM0331Y) prokázala úspěšnost 90 % za osm měsíců testování (15. 11. 2021 – 04. 7. 2022; 10 dávek). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

V době psaní souboru nejsou k dispozici žádné údaje pro variantu balení báze krevního agaru Columbia (CM0331M), protože se jedná o novou variantu, která má být uvedena na trh během roku 2023. Stejně jako u všech ostatních variant balení báze krevního agaru Columbia (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W a CM0331Y) bude společnost Thermo Fisher Scientific neustále monitorovat veškeré údaje QN a jakékoli stížnosti na balení produktu související sází krevního agaru Columbia (CM0331M). Jakákoli anomálie zaznamenaná u varianty báze krevního agaru Columbia (CM0331M) bude co nejrychleji zpracována a důkladně prošetřena.

Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití 10–100 cfu inokula *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ a inkubaci prostředku při teplotě 37 °C po dobu 24 hodin získat organismy s vhodnou velikostí a morfologií kolonií, které jsou uvedeny v tomto dokumentu. Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití 10–100 cfu inokula *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ a inkubaci prostředku při teplotě 37 °C po dobu 48 hodin za anaerobních podmínek získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, které jsou uvedeny v tomto dokumentu. Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití inokula 10–100 cfu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ v médiu obohaceném o 5 % obj. koňské krve po inkubaci při teplotě 37 °C po dobu 24 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, které jsou uvedeny v tomto dokumentu.

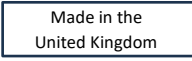
Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití 10–100 cfu inokula *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 v médiu obohaceném o 5 % obj. koňské krve a po inkubaci prostředků báze krevního agaru Columbia (CM331) při teplotě 37 °C po dobu 48 hodin za mikroaerofilních podmínek získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, které jsou uvedeny v tomto dokumentu. Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití uvedeného inokula *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ a *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ na běžném médiu při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin měřit zóny růstu, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití specifikovaného inokula *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ na médiu obohaceném o 7 % obj. destiček koňské krve a inkubovaném při teplotě 37 °C po dobu 18 hodin měřit zóny růstu, jak je uvedeno v tomto dokumentu. Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití 50–120 cfu inokula, *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ a *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ a inkubaci prostředku při teplotě 41,5 ± 2 °C po dobu 44 ± 4 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, které jsou uvedeny v tomto dokumentu. Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití 100–10 000 cfu inokula, *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ a *Escherichia coli* ATCC® 25922™, když je test proveden v souladu s normou CLSI M22 A (inkubace při teplotě 35 °C po dobu 18–24 hodin), získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, které jsou uvedeny v tomto dokumentu.

Literatura

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Accessed 15 October 2021. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. 'identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit

	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Dovozce – Označení entity importující zdravotnický prostředek do národního prostředí. Platí pro Evropskou unii.
	Vyrobeno ve Spojeném království



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena. Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Katalogové značky NCTC a NCTC jsou ochrannou známkou společnosti National Collection of Type Cultures.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, Spojené království



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
4.0	2023-11-10



Columbia Blood Agar Base

DA

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W og CM0331Y

Tilsigtet anvendelse

Columbia Blood Agar Base-anordninger er et ikke-selektivt medium til almen brug, som kan beriges med blod eller supplementer beregnet til isolering og dyrkning af kræsn mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. sår, hals, kønsorganer, næse, hud osv.). Columbia Blood Agar Base-anordninger bruges i en diagnostisk arbejdsgang for at hjælpe klinikere med at bestemme de potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakterieinfektioner. Disse anordninger er kun til professionel brug, er ikke automatiserede og er heller ikke en ledsagende diagnostik.

Resumé og forklaring

Grampositive og -negative mikroorganismer findes i en bred vifte af økologiske nicher, herunder miljøbakterier, kommensaler og humane patogener¹. Fremtrædende grampositive humane patogener omfatter *streptokok*- og *stafylokok*-arter². *Streptokok*-arten består af mange patogene kommensaler og nogle af de vigtige *streptokok*-arter er *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* og *Streptococcus pyogenes*. Den optimale væksttemperatur for disse arter er identificeret som 37 °C¹.

Andre fremtrædende grampositive humane patogener omfatter *Staphylococcus aureus*³. *S. aureus* er et opportunistisk patogen, der trænger ind i kroppen gennem rifter eller hudafskrabninger, hvor det kan forårsage et spektrum af sygdom hos både immunkompetente og immunkompromitterede værter og kan variere fra overfladiske hudinfektioner såsom cellulitis og bylder til livstruende sygdomme såsom lungebetændelse, toksisk shock syndrom og sepsis. *S. aureus* er en af de primære årsager til hospitalserhvervede infektioner (HAI), hvilket yderligere kompliceres af dette patogens³ hurtigt stigende resistens over for antibiotika. Gramnegative patogener, der er involveret i blodbanerelaterede infektioner (BSI) hos patienter, der gennemgår invasive operationer, er *Escherichia coli* og betragtes også som den næstmest almindelige bakterie, der er isoleret fra blodet fra nyfødte identificeret med sepsis¹. *Neisseria*-arten er et andet humant patogen, der er næringsmæssigt kræsent og hæmolytisk og kan forårsage meningokoksygdom hos mennesker⁴. Blandt anaerobe patogene bakterier hører *Clostridium* til Clostridiaceae-familien, og nogle få stammer er kendt for at forårsage sygdom hos mennesker⁵.

Metodens principper

Columbia Blood Agar Base-enheder indeholder peptoner i medierne, som leverer essentielle vækstfaktorer såsom nitrogen, kulstof, vitaminer og sporstoffer, der er nødvendige for bakteriel vækst. Stivelse tilsættes for at absorbere eventuelle giftige metabolitter. Columbia Blood Agar Base-enheder, der er suppleret med defibrineret blod (hest/får), fungerer som en næringskilde og gør det muligt at bestemme isolatets hæmolytiske egenskaber. Tilstedeværelsen og mønstret af hæmolyse, størrelsen af hæmolysezonen og kolonimorfologien kan bruges til at hjælpe med at identificere isolater.

Typisk formel

	gram pr. liter
Specialpepton	23
Opløselig stivelse	1
Natriumklorid	5
Agar	10

Leverede materialer

CM0331B: 500 g Columbia Blood Agar-pulver, der giver cirka 12,8 liter efter rekonstituering.

CM0331K: 25 kg Columbia Blood Agar-pulver, der giver cirka 64 liter efter rekonstituering.

CM0331M: 3 x 2,34 kg Columbia Blood Agar-pulver

CM0331R: 2,5 kg Columbia Blood Agar-pulver, der giver cirka 64,1 liter efter rekonstituering.

CM0331T: 5 kg Columbia Blood Agar-pulver, der giver cirka 128 liter efter rekonstituering.

CM0331U: 6 x 4,19 kg Columbia Blood Agar-pulver

CM0331W: 3 x 3,9 kg Columbia Blood Agar-pulver

CM0331Y: 3 x 4,19 kg Columbia Blood Agar-pulver

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker, podelinde, opsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer
- Petriskål

Valgfrie selektive supplementer

- Hæmolyseret hesteblood (SR0048C)
- Defibrineret hesteblood (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibrinated Sheep Blood (SR0051B/C/D/E/R)
- Selektivt campylobacter-supplement (Skirrow) (SR0069E/H)

- Selektivt staf/strep.-supplement (SR0070E)
- Campylobacter Selective Supplement(Butzler) (SR0085E)
- Selektivt campylobacter-supplement (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Selektivt streptokok-supplement (SR0126E)
- Helicobacter pylori Selective Supplement (DENT)(SR0147E)
- Selektivt modificeret CNA-supplement (SR0176G)
- Campylobactervækst-supplement (SR0232E)

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage mellem 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tæt lukket.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Beskyt mod fugt.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad rekonstitueret produkt opnå stuetemperatur før brug.

Efter rekonstituering opbevares mediet mellem 2 °C og 8 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Må ikke indåndes. Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
- Forårsager alvorlig øjenirritation.
- Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- Ved kontakt med huden afvaskes med rigeligt sæbe og vand.
- Ved kontakt med øjne skylles forsigtigt med vand i flere minutter.
- Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Hvis øjenirritation fortsætter, søg lægehjælp.
- Ved indånding, hvis vejtrækningsbesværet, flyt personen til frisk luft og hold i en stilling, der letter vejtrækningen. Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge, hvis der opleves luftvejssymptomer.
- Kun til in vitro-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlige skader på emballagen (beholder eller hætte).
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere produceret affald i overensstemmelse med dets art og grad af fare og at få det behandlet eller bortskaffet i overensstemmelse med alle gældende føderale, statslige og lokale bestemmelser. Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.
- Sørg for, at låget på beholderen holdes tæt lukket efter første åbning og mellem brug for at minimere fugtindtrængning, hvilket kan medføre forkert produktion.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til fremstilleren og den relevante myndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, -håndtering og -opbevaring

Prøverne skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med de lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 og Q5.

Procedure

Suspender 39 g i 1 liter destilleret vand. Bring det i kog, så det er helt opløst. Steriliser i autoklave ved 121 °C i 15 minutter. Køl ned til 50 °C. Bland godt, og hæld i sterile petriskåle.

For blodagar: Berig med 5 % v/v sterilt defibrineret blod.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med lokale gældende bestemmelser (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medium kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

Positive kontroller Inkubationsbetingelser: 24 t. ved 37°C, aerobt Inokulum-niveau: 10 - 100 cfu Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 - 2 mm cremefarvede kolonier
Positive kontroller Inkubationsbetingelser: 48 t. ved 37 °C anaerob Kolonitallet er ≥ 70 % af kontrolmedietallet	

<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1 - 2 mm lyse strågule kolonier
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	1 - 2 mm lyse strågule kolonier
Positive kontroller Inkubationsbetingelser: 48 t. ved 37°C 5 % v/v fåreblodplader mikroaerofilt Kolonitallet er ≥70 % af kontrolmedietallet	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1 - 2 mm grå/brune kolonier
Positive kontroller Inkubationsbetingelser: 24 t. ved 37 °C aerobt og beriget med 5 % v/v hesteblood (SR0050) Kolonitallet er ≥70 % af kontrolmedietallet	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 - 1 mm lyse strågule kolonier, β-hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 - 1 mm grå/grønne kolonier, α-hæmolyse

Vækstzoner/ingen vækst omkring X-, V- og X+V-faktorskiver, når almindelige plader podes med følgende organismer og inkuberes ved 37 °C i 18 timer:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Hæmningszoner med Bacitracin-skiver, når de podes på 7 % v/v hestebloodsplader Inkubationsbetingelser: 37 °C i 18 timer.	
	Hæmningszoner
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10 - 20 mm

Testning udført i overensstemmelse med ISO11133, 2014 Inkubationsbetingelser: 41,5 ±2 °C i 44 ±4 timer, mikroaerofilt Inokulum-niveau: 50 - 120 cfu Kolonitallet er ≥70 % af kontrolmedietallet	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	1 - 3 mm grå, mukoide kolonier
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	1 - 3 mm grå, mukoide kolonier
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	1 - 3 mm grå, mukoide kolonier

Test udført i overensstemmelse med gældende CLSI M22 A Inkubationsbetingelser: Inokulum-niveau ved 35 °C i 18 - 24 timer: 10 ² - 10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ til +++) 0,25 - 1 mm lyse strågule kolonier, med β (beta) hæmolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ til +++) 0,5 - 1 mm grå/grønne kolonier, med α (alfa) hæmolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ til +++) 1 - 2 mm cremefarvede kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ til +++) 1 - 3 mm cremefarvede kolonier

Begrænsninger

Som med alle medier kan atypiske organismer give unormale reaktioner. Et lille antal atypiske stammer kan give en svag reaktion og ikke vokse, især når der er et lavt antal i prøven. Yderligere biokemiske og serologiske tests skal udføres for yderligere identifikation.

Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrollodataene. Korrekt påvisning af mikroorganismer bekræftes af inklusion af velkarakteriserede isolater i kvalitetskontrol-processerne udført som en del af fremstillingen af hvert batch af anordningen. Præcisionen af Columbia Blood Agar Base (CM0331B) blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % opnået for produktet over en 10-dages periode (04.07.2022 - 14.07.2022; 10 batches). Præcisionen af Columbia Blood Agar Base (CM0331K) blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % over to måneders test (27.02.2012 - 20.04.2012; 2 batches). Præcisionen for Columbia Blood Agar Base (CM0331R) blev påvist ved en samlet beståelsesrate på 100 % over 10 års testning (23.07.2012 - 04.07.2022, 10 batches). Præcisionen af Columbia Blood Agar Base (CM0331T) blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % over syv års test (13.05.2015 - 04.07.2022; 10 batches). Præcisionen af Columbia Blood Agar Base (CM0331U) blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 % over otte måneders test (19.06.2017 - 15.02.2018; 10 batches). Columbia Blood Agar Base (CM0331W) har vist en beståelsesprocent på 90 % over tre måneders test (20.04.2022 - 14.07.2022; 10 batches). Columbia Blood Agar Base (CM0331Y) har vist en beståelsesprocent på 90 % over otte måneders test (15.11.2021 - 04.07.2022; 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

Der er ingen tilgængelige data for pakkevarianten af Columbia Blood Agar Base (CM0331M) på tidspunktet for filskrivning, da den udgør en ny variant, der er planlagt til at blive lanceret i løbet af 2023. Som for alle de andre pakkevarianter af Columbia Blood Agar Base (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W og CM0331Y) vil Thermo Fisher Scientific konstant overvåge alle QN-data og eventuelle klager angående produktemballage relateret til Columbia Blood Agar Base (CM0331M). Enhver anomali registreret for varianten af Columbia Blood Agar Base (CM0331M) vil blive behandlet med største hast og undersøgt grundigt.

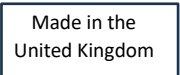
Ved brug af 10 - 100 cfu inokulum af *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ og ved inkubation af anordningen ved 37 °C i 24 timer kan brugeren for målorganismer restituere organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Ved brug af 10 - 100 cfu inokulum af *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ og ved inkubation af anordningen ved 37 °C i 48 timer under aerobe forhold kan brugeren for målorganismer restituere organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Ved brug af 10 - 100 cfu inokulum af *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ i medier, der er beriget med 5 % v/v hesteblood s efter inkubation ved 37°C i 24 timer, kan brugeren for målorganismer restituere organismer med kolonistørrelse og morfologi, som det er anført i dette dokument. For målorganismer, når der bruges 10 - 100 cfu inokulum af *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 i medier beriget med 5 % v/v hesteblood og efter og inkubation af enheden efter inkubation af Columbia Blood Agar Base (CM331)-enheder ved 37 °C i 48 timer under mikroaerofile forhold, kan brugeren genindvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi, som det er anført i dokumentet. Ved brug af det anførte inokulum *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ og *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ på almindeligt medium ved 37 °C i 18 timer kan brugeren for målorganismer måle vækstsone som anført i dette dokument. Ved brug af det anførte inokulum *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ på medier beriget med 7 % v/v hestebloodplader og inkuberet ved 37 °C i 18 timer kan brugeren for målorganismer måle vækstsone som anført i dette dokument. Ved brug af 50 - 120 cfu inokulum af *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ og *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ og ved inkubation af anordningen ved 41,5 °C ± 2 °C i 44 ± 4 timer kan brugeren for målorganismer restituere organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument. Ved brug af 100–10000 cfu inokulum af *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ og *Escherichia coli* ATCC® 25922™ når testet i overensstemmelse med CLSI M22 A (inkubation ved 35 °C i 18 - 24 timer) kan brugeren for målorganismer restituere organismer med kolonistørrelse og morfologi som anført i dette dokument.

Litteratur

1. Public Health England. 2021a. "Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Tilgængeligt 15. oktober 2021. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. "Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20". Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. "Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species". UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. "Identification of Neisseria species. ID6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. "Identification of Clostridium species. ID8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	in vitro-diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænse
	Sidste anvendelsesdato

	Holdes væk fra sollys
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
	Fremstillet i Storbritannien



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes. ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.

NCTC- og NCTC-katalogmærker er varemærker tilhørende National Collection of Type Cultures.

Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, Storbritannien



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Udstedelsesdato og indførte ændringer
4.0	2023-11-10



Columbia-Blutagar-Basis

DE

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W und CM0331Y

Verwendungszweck

Columbia-Blutagar-Basiseinheiten sind nichtselektive Allzweckmedien, die mit Blut oder Supplementen angereichert werden können, die für die Isolierung und Kultivierung anspruchsvoller Mikroorganismen aus klinischen Proben (z. B. Wunden, Rachen, Genitalien, Nase, Haut usw.) bestimmt sind.

Columbia-Blutagar-Basis-Produkte werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Diese Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sie sind nicht automatisiert und sie sind auch keine Begleitdiagnostika.

Zusammenfassung und Erläuterung

Gram-positive und Gram-negative Mikroorganismen kommen in einer Vielzahl von ökologischen Nischen vor, darunter Umweltbakterien, Kommensalen und Humanpathogene¹. Zu den bekannten Gram-positiven Humanpathogenen gehören *Streptococcus*-Spezies und *Staphylococcus*-Spezies². Die *Streptococcus*-Gattung umfasst viele pathogene Kommensalen. Einige der wichtigsten *Streptococcus*-Spezies sind *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* und *Streptococcus pyogenes*. Die optimale Wachstumstemperatur dieser Spezies wird mit 37 °C identifiziert.¹

Andere bekannte Gram-positive Humanpathogene umfassen u. a. *Staphylococcus aureus*.³ *S. aureus* ist ein opportunistischer Krankheitserreger, der durch Schnitte oder Abrasionen in den Körper eindringt, wo er sowohl bei immunkompetenten als auch bei abwehrgeschwächten Wirten ein Spektrum von Krankheiten verursachen kann, die von oberflächlichen Hautinfektionen wie Zellulitis und Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Krankheiten wie Pneumonie, toxischem Schock-Syndrom und Sepsis reichen. *S. aureus* ist eine der Hauptursachen für im Krankenhaus erworbene Infektionen (HAI), was durch das schnelle Auftreten von Antibiotikaresistenzen bei diesem Erreger zusätzlich erschwert wird.³ Ein Gram-negativer Erreger, der an Blutstrom-assoziierten Infektionen (BSI) bei Patienten mit invasiven Operationen beteiligt ist, ist *Escherichia coli*. Er gilt auch als das zweithäufigste Bakterium, das aus dem Blut von Neugeborenen isoliert wird, bei denen eine Sepsis festgestellt wurde.¹ Die *Neisseria*-Spezies ist ein weiterer Humanpathogen, das ernährungsphysiologisch anspruchsvoll und von Natur aus hämolytisch ist und beim Menschen eine Meningokokken-Erkrankung verursachen kann.⁴ Unter den anaeroben pathogenen Bakterien gehört *Clostridium* zur Familie der Clostridiaceae und einige Stämme sind dafür bekannt, dass sie beim Menschen Krankheiten verursachen.⁵

Das Prinzip der Methode

Die Columbia-Blutagar-Basiseinheiten enthalten Peptone im Medium, die essentielle Wachstumsfaktoren wie Stickstoff, Kohlenstoff, Vitamine und Spurenelemente, die für das bakterielle Wachstum notwendig sind, liefern. Stärke wird hinzugefügt, um toxische Stoffwechselprodukte zu absorbieren. Columbia-Blutagar-Basiseinheiten sind, wenn sie mit defibriniertem Blut (Pferd/Schaf) ergänzt werden, eine Nährstoffquelle und ermöglichen die Bestimmung der hämolytischen Eigenschaften des Isolats. Das Vorhandensein und das Muster der Hämolyse, die Größe der Hämolysezone und die Morphologie der Kolonien können bei der Identifizierung der Isolate helfen.

Typische Formel

	Gramm pro Liter
Spezialpepton	23
Lösliche Stärke	1
Natriumchlorid	5
Agar	10

Bereitgestellte Materialien

CM0331B: 500 g dehydriertes Columbia-Blutagar-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 12,8 l ergibt.

CM0331K: 25 kg dehydriertes Columbia-Blutagar-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 641 l ergibt.

CM0331M: 3 x 2,34 kg Columbia-Blutagar-Pulver.

CM0331R: 2,5 kg dehydriertes Columbia-Blutagar-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 64,1 l ergibt.

CM0331T: 5 kg dehydriertes Columbia-Blutagar-Pulver, das nach der Rekonstitution etwa 128 l ergibt.

CM0331U: 6 x 4,19 kg Columbia-Blutagar-Pulver.

CM0331W: 3 x 3,9 kg Columbia-Blutagar-Pulver.

CM0331Y: 3 x 4,19 kg Columbia-Blutagar-Pulver.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

Optionale selektive Supplemente

- Getränktes Pferdeblut (SR0048C)
- Defibriniertes Pferdeblut (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibriniertes Schafsblut (SR0051B/C/D/E/R)

- Campylobacter-selektives Supplement (Skirrow) (SR0069E/H)
- Staph.-/strep.-selektives Supplement (SR0070E)
- Campylobacter Selektiver Zusatz (Butzler) (SR0085E)
- Campylobacter-selektives Supplement (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Streptokokken-selektives Supplement (SR0126E)
- Helicobacter-pylori-selektives Supplement (DENT)(SR0147E)
- Modifiziertes CNA-selektives Supplement (SR0176G)
- Campylobacter-Wachstumssupplement (SR0232E)

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung zwischen 10 °C und 30 °C.
- Behältnis dicht geschlossen halten.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das rekonstituierte Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.

Lagern Sie das Medium nach der Rekonstitution zwischen 2 °C und 8 °C.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht einatmen. Kann bei Einatmung Allergie- oder Asthmasymptome oder Atembeschwerden verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizungen.
- Kann eine allergische Hautreaktion hervorrufen.
- Bei Kontakt mit der Haut mit viel Wasser und Seife waschen.
- Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen.
- Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter. Wenn die Augenreizung anhält, suchen Sie einen Arzt auf.
- Wenn der Stoff eingeatmet wurde und die Atmung erschwert ist, bringen Sie die Person an die frische Luft und halten Sie sie in einer Position, die das Atmen erleichtert. Rufen Sie bei Atembeschwerden ein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder einen Arzt an.
- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung (Becher oder Verschluss) sichtbar beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.
- Achten Sie darauf, dass der Deckel des Behältnisses nach dem ersten Öffnen und zwischen den Verwendungen fest verschlossen bleibt, um das Eindringen von Feuchtigkeit zu minimieren, was zu einer falschen Produktleistung führen kann.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

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

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Probenentnahme und -handhabung sollten gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 und Q5.

Verfahren

Suspendieren Sie 39 g in 1 Liter destilliertem Wasser. Bringen Sie das Ganze zum Kochen und lösen Sie es vollständig auf. Sterilisieren Sie bei 121 °C für 15 Minuten im Autoklaven. Auf 50 °C abkühlen. Gut mischen und in sterile Petrischalen füllen.

Blutagar mit 5 % v/v sterilem defibriniertem Blut anreichern.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

Positiv-Kontrollen Inkubationsbedingungen: 24 Std. bei 37 °C aerob Inokulumkonzentration: 10–100 KBE Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm, cremefarbene Kolonien

Positiv-Kontrollen Inkubationsbedingungen: 48 Std. bei 37 °C anaerob Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2 mm, blass strohfarbene Kolonien
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	1–2 mm, blass strohfarbene Kolonien
Positiv-Kontrollen Inkubationsbedingungen: 48 Stunden bei 37 °C 5 % v/v Schafsblutplatten mikroaerophil Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1–2 mm graue/braune Kolonien
Positiv-Kontrollen Inkubationsbedingungen: 24 Std. bei 37 °C aerob und angereichert mit 5 % v/v Pferdeblut (SR0050) Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm blasse strohfarbene Kolonien, β -Hämolysen
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,25–1 mm graue/grüne Kolonien, α -Hämolysen

Zonen mit Wachstum/ohne Wachstum um X-, V- und X+V-Faktor-Discs, wenn einfache Platten mit den folgenden Organismen inokuliert und 18 Stunden lang bei 37 °C inkubiert werden:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Hemmzonen mit Bacitracin-Discs bei Inokulation auf 7 % v/v Pferdeblut-Platten Inkubationsbedingungen: 18 Stunden lang bei 37 °C	
	Hemmzonen
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10–20 mm

Die Tests werden in Übereinstimmung mit ISO 11133:2014 durchgeführt Inkubationsbedingungen: $41,5 \pm 2$ °C für 44 ± 4 Stunden, mikroaerophil Inokulumkonzentration: 50–120 KBE Die Koloniezahl beträgt ≥ 70 % der Zahl des Kontrollmediums	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	1–3 mm graue, mukoide Kolonien
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	1–3 mm graue, mukoide Kolonien
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	1–3 mm graue, mukoide Kolonien

Tests durchgeführt gemäß aktuellem CLSI M22 A Inkubationsbedingungen: 18–24 Stunden lang bei 35 °C Inokulumkonzentration: 10^2 – 10^4 KBE	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ bis +++) 0,25–1 mm, blass strohfarbene Kolonien mit β (Beta)-Hämolysen
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ bis +++) 0,5–1 mm, grau/grüne Kolonien mit α (Alpha)-Hämolysen
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ to +++) 1–2 mm, cremefarbene Kolonien
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ to +++) 1–3 mm, cremefarbene Kolonien

Beschränkungen

Wie bei allen Medien können atypische Organismen anomale Reaktionen aufweisen. Eine kleine Anzahl atypischer Stämme kann

eine schwache Reaktion aufweisen und nicht wachsen, insbesondere wenn nur eine geringe Anzahl in der Probe vorhanden ist. Zur weiteren Identifizierung müssen weitere biochemische und serologische Tests durchgeführt werden.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von Mikroorganismen wird durch die Einbeziehung von gut charakterisierten Isolaten in die QK-Prozesse, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden, bestätigt. Die Präzision von Columbia-Blutagar-Basis (CM0331B) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die über einen Testzeitraum von 10 Tagen (04.07.2022 bis 14.07.2022; 10 Chargen) für das Produkt erzielt wurde. Die Präzision von Columbia-Blutagar-Basis (CM0331K) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % über einen Testzeitraum von zwei Monaten (27.02.2012 bis 20.04.2012; 2 Chargen) nachgewiesen. Die Präzision von Columbia-Blutagar-Basis (CM0331R) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % über einen Testzeitraum von 10 Jahren (23.07.2012 bis 04.07.2022; 10 Chargen) nachgewiesen. Die Präzision von Columbia-Blutagar-Basis (CM0331T) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % über einen Testzeitraum von sieben Jahren (13.05.2015 bis 04.07.2022; 10 Chargen) nachgewiesen. Die Präzision von Columbia-Blutagar-Basis (CM0331U) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % über einen Testzeitraum von acht Monaten (19.06.2017 bis 15.02.2018; 10 Chargen) nachgewiesen. Columbia-Blutagar-Basis (CM0331W) hat in drei Testmonaten (20.04.2022 bis 14.07.2022; 10 Chargen) eine Erfolgsquote von 90 % gezeigt. Columbia-Blutagar-Basis (CM0331Y) hat in acht Testmonaten (15.11.2021 bis 04.07.2022; 10 Chargen) eine Erfolgsquote von 90 % gezeigt. Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Für die Verpackungsvariante Columbia-Blutagar-Basis (CM0331M) liegen zum Zeitpunkt der Erstellung der Datei keine Daten vor, da es sich um eine neue Variante handelt, deren Vermarktung im Laufe des Jahres 2023 geplant ist. Wie für alle anderen Verpackungsvarianten der Columbia-Blutagar-Basis (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W und CM0331Y) überwacht Thermo Fisher Scientific ständig alle QN-Daten und alle Produktverpackungsbeschwerden im Zusammenhang mit Columbia-Blutagar-Basis (CM0331M). Jede für die Variante Columbia-Blutagar-Basis (CM0331M) festgestellte Anomalie wird mit größter Dringlichkeit behandelt und gründlich untersucht.

Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 24 Stunden Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie erhalten. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ und Inkubation des Produkts bei 37 °C für 48 Stunden unter anaeroben Bedingungen Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie erhalten. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ in mit 5 % v/v Pferdeblut angereichertem Medium nach 24-stündiger Inkubation bei 37 °C Organismen mit der in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie erhalten.

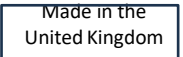
Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 10–100 KBE Inokulum von *Neisseria gonorrhoe* NCTC 11148 in mit 5 % v/v Pferdeblut angereicherten Medien und nach Inkubation von Columbia Blood Agar Base (CM331) bei 37 °C für 48 Stunden unter mikroaerophilen Bedingungen Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie erhalten. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung des angegebenen Inokulums von *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ und *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ auf normalem Medium bei 37 °C für 18 Stunden die in diesem Dokument aufgeführten Wachstumszonen messen. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung des angegebenen Inokulums von *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ auf mit 7 % v/v Pferdeblut angereicherten Medien und 18-stündiger Inkubation bei 37 °C die in diesem Dokument aufgeführten Wachstumszonen messen. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 50–120 KBE Inokulum von *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ sowie *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ und Inkubation des Produkts bei 41,5 ± 2 °C für 44 ± 4 Stunden Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie erhalten. Für Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von 100–10.000 KBE Inokulum von *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ und *Escherichia coli* ATCC® 25922™ bei Tests gemäß CLSI M22 A (Inkubation bei 35 °C für 18–24 Stunden) Organismen mit einer in diesem Dokument aufgelisteten Koloniegröße und Morphologie erhalten.

Bibliographie

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Zugriff am 15. September 2021. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Symbollegende

Symbol	Definition
REF	Katalognummer
IVD	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
LOT	Chargencode

	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
	Hergestellt im Vereinigten Königreich



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.
NCTC und NCTC-Katalogmarken sind eine Marke der National Collection of Type Cultures.
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



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

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
4.0	2023-11-10



Columbia Blood Agar Base

EL

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W και CM0331Y

Προβλεπόμενη χρήση

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν Columbia Blood Agar Base είναι μη εκλεκτικό, γενικής χρήσης μέσο, το οποίο μπορεί να εμπλουτιστεί με αίμα ή συμπληρώματα που προσορίζονται για την απομόνωση και την καλλιέργεια απαιτητικών μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα (π.χ. τραυμάτων, φαρυγγικά, γεννητικών οργάνων, ρινικά, δέρματος κ.λπ.).

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Columbia Blood Agar Base χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακές λοιμώξεις.

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προσορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και Επεξήγηση

Οι gram-θετικοί και οι gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί υπάρχουν σε ένα ευρύ φάσμα οικοθέσεων, συμπεριλαμβανομένων των περιβαλλοντικών βακτηρίων, των συμβιωτικών μικροοργανισμών και των ανθρώπινων παθογόνων¹. Σημαντικά gram-θετικά ανθρώπινα παθογόνα περιλαμβάνουν είδη *Streptococcus* καθώς και *Staphylococcus*². Το γένος *Streptococcus* αποτελείται από πολλά συμβιωτικά παθογόνα και μερικά από τα σημαντικά είδη *Streptococcus* είναι τα *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* και *Streptococcus pyogenes*. Η βέλτιστη θερμοκρασία ανάπτυξης αυτών των ειδών προσδιορίζεται ως 37 °C¹.

Άλλα σημαντικά gram-θετικά ανθρώπινα παθογόνα περιλαμβάνουν το *Staphylococcus aureus*³. Το *S. aureus* είναι ένα ευκαιριακό παθογόνο, που εισέρχεται στο σώμα μέσω αμυχών ή εκδορών όπου μπορεί να προκαλέσει ένα φάσμα ασθενειών τόσο σε ανοσοεπαρκείς όσο και σε ανοσοκατεσταλμένους ξενιστές και μπορεί να κυμαίνεται από επιφανειακές λοιμώξεις του δέρματος όπως κυτταρίτιδα και αποστήματα έως απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως πνευμονία, σύνδρομο τοξικού σοκ και σήψη. Το *S. aureus* είναι μία από τις κύριες αιτίες νοσοκομειακών λοιμώξεων (HAI), που περιπλέκεται περαιτέρω από την ταχεία εμφάνιση ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά από αυτό το παθογόνο³. Gram-αρνητικό παθογόνο που εμπλέκεται σε λοιμώξεις που σχετίζονται με την κυκλοφορία του αίματος (BSI) σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επεμβατικές διαδικασίες είναι η *Escherichia coli* και θεωρείται επίσης ως το δεύτερο πιο κοινό βακτήριο που απομονώνεται από το αίμα νεογνών που διαγιγνώσκονται με σήψη¹. Το είδος *Neisseria* είναι ένα άλλο απαιτητικό και αιμολυτικό ανθρώπινο παθογόνο και μπορεί να προκαλέσει μηνιγγιτιδοκοκκική νόσο στον άνθρωπο⁴. Μεταξύ των αναερόβιων παθογόνων βακτηρίων είναι το *Clostridium* το οποίο ανήκει στην οικογένεια Clostridiaceae και ορισμένα στελέχη είναι γνωστό ότι προκαλούν ασθένειες στον άνθρωπο⁵.

Αρχή της μεθόδου

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Columbia Blood Agar Base περιέχουν πεπτόνες στα μέσα, οι οποίες παρέχουν βασικούς αυξητικούς παράγοντες όπως άζωτο, άνθρακα, βιταμίνες και ιχνοστοιχεία απαραίτητα για την ανάπτυξη βακτηρίων. Προστίθεται άμυλο για την απορρόφηση τυχόν τοξικών μεταβολιτών. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Columbia Blood Agar Base όταν συμπληρώνονται με απινιδωμένο αίμα (αλόγου/προβάτου), το οποίο δρα ως πηγή θρεπτικών συστατικών, επιτρέπουν τον προσδιορισμό των αιμολυτικών ιδιοτήτων του απομονωμένου στελέχους. Η παρουσία και το πρότυπο της αιμόλυσης, το μέγεθος της ζώνης αιμόλυσης και η μορφολογία της αποικίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν στην αναγνώριση των απομονωθέντων στελεχών.

Τυπική σύνθεση

γραμμάρια ανά λίτρο

Ειδική πεπτόνη	23
Διαλυτό άμυλο	1
Χλωριούχο νάτριο	5
Άγαρ	10

Υλικά που παρέχονται

CM0331B: 500 g σκόνης Columbia Blood Agar που αποδίδει περίπου 12,8 L μετά την ανασύσταση.

CM0331K: 25 kg σκόνης Columbia Blood Agar που αποδίδει περίπου 641 L μετά την ανασύσταση.

CM0331M: 3 X 2,34 kg σκόνης Columbia Blood Agar

CM0331R: 2,5 kg σκόνης Columbia Blood Agar που αποδίδει περίπου 64,1 L μετά την ανασύσταση.

CM0331T: 5 kg σκόνης Columbia Blood Agar που αποδίδει περίπου 128 L μετά την ανασύσταση.

CM0331U: 6 X 4,19 kg σκόνης Columbia Blood Agar

CM0331W: 3 X 3,9 kg σκόνης Columbia Blood Agar

CM0331Y: 3 X 4,19 kg σκόνης Columbia Blood Agar

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού, στυλεοί, δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου
- Τρυβλία Πέτρι

Προαιρετικά εκλεκτικά συμπληρώματα

- Αιμολυμένο αίμα αλόγου (SR0048C)
- Απινιδωμένο αίμα αλόγου (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Απινιδωμένο αίμα προβάτου (SR0051B/C/D/E/R)
- Εκλεκτικό συμπλήρωμα για καμπυλοβακτηρίδιο (Skirrow) (SR0069E/H)
- Εκλεκτικό συμπλήρωμα για Σταφυλόκοκκο/Στρεπτόκοκκο (SR0070E)
- Εκλεκτικό συμπλήρωμα για καμπυλοβακτηρίδιο (Butzler) (SR0085E)
- Εκλεκτικό συμπλήρωμα για καμπυλοβακτηρίδιο (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Εκλεκτικό συμπλήρωμα για στρεπτόκοκκο (SR0126E)
- Εκλεκτικό συμπλήρωμα για ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (DENT) (SR0147E)
- Εκλεκτικό συμπλήρωμα για τροποποιημένο CNA (SR0176G)
- Συμπλήρωμα για ανάπτυξη καμπυλοβακτηριδίου (SR0232E)

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 30 °C.
- Διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλειστό.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Προστατέψτε από την υγρασία.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το ανασυσταθέν προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Μετά την ανασύσταση, αποθηκεύστε το μέσο μεταξύ 2 °C και 8 °C.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην εισπνέετε. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργία ή συμπτώματα άσθματος ή δυσκολία στην αναπνοή σε περίπτωση εισπνοής.
- Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
- Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
- Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα πλύνετε με άφθονο σαπούνι και νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια πλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.
- Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Εάν ο οφθαλμικός ερεθισμός επιμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή/φροντίδα.
- Σε περίπτωση εισπνοής, εάν η αναπνοή είναι δύσκολη, μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Εάν αντιμετωπίζετε αναπνευστικά συμπτώματα, καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή έναν γιατρό.
- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία (στο δοχείο ή στο καπάκι).
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.
- Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του περιέκτη διατηρείται ερμητικά κλειστό μετά το πρώτο άνοιγμα και μεταξύ της χρήσης για να ελαχιστοποιηθεί η είσοδος υγρασίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη απόδοση του προϊόντος.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Η συλλογή και ο χειρισμός του δείγματος θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 και Q5.

Διαδικασία

Εναιωρήστε 39 g σε 1 λίτρο απεσταγμένου νερού. Επιτρέψτε να φτάσει σε σημείο βρασμού ώστε να διαλυθεί εντελώς. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο στους 121 °C για 15 λεπτά. Ψύξτε στους 50 °C. Αναμείξτε καλά και αδειάστε σε αποστειρωμένα τρυβλία Petri.

Για το αιματούχο άγαρ, εμπλουτίστε με 5% v/v στείρο απινιδωμένο αίμα.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η επίδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

Θετικοί μάρτυρες Συνθήκες επώασης: 24 ώρες στους 37 °C αερόβια Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10-100 cfu Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Κρεμ αποικίες 1-2 mm
Θετικοί μάρτυρες Συνθήκες επώασης: 48 ώρες στους 37 °C αναερόβια Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Αχνές ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	Αχνές ανοιχτόχρωμες αποικίες 1-2 mm
Θετικοί μάρτυρες Συνθήκες επώασης: 48 ώρες στους 37 °C 5% v/v τρυβλία με αίμα προβάτου μικροαερόφιλα Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1-2 mm γκριζες/καφέ αποικίες
Θετικοί μάρτυρες Συνθήκες επώασης: 24 ώρες στους 37 °C αερόβια και εμπλουτισμός με 5% v/v αίμα αλόγου (SR0050) Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25-1 mm αχνές ανοιχτόχρωμες αποικίες, β-αιμόλυση
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5-1 mm γκριζες/πράσινες αποικίες, α-αιμόλυση

Ζώνες ανάπτυξης/καμία ανάπτυξη που περιβάλλουν τους δίσκους παράγοντα X, V και X+V όταν απλά τρυβλία ενοφθαλμίζονται με τους ακόλουθους μικροοργανισμούς και επωάζονται στους 37 °C για 18 ώρες:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Ζώνες αναστολής με δίσκους βακιτρακίνης όταν ενοφθαλμίζονται σε τρυβλία με 7% v/v αίμα αλόγου Συνθήκες επώασης: 37 °C για 18 ώρες.	
	Ζώνες αναστολής
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20 mm

Η δοκιμή διενεργήθηκε σύμφωνα με το ISO11133:2014 Συνθήκες επώασης: $41,5 \pm 2$ °C για 44 ± 4 ώρες, μικροαερόφιλα Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 50-120 cfu Ο αριθμός αποικιών είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	1-3 mm γκριζες, βλεννοειδείς αποικίες
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	1-3 mm γκριζες, βλεννοειδείς αποικίες
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	1-3 mm γκριζες, βλεννοειδείς αποικίες

Η δοκιμή εκτελείται σύμφωνα με την τρέχουσα βιβλιογραφία του CLSI M22 A Συνθήκες επώασης: 35 °C για 18-24 ώρες Επίπεδο ενοφθαλμίσματος: 10^2 - 10^4 cfu	
--	--

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ έως +++), 0,25-1 mm αχνές ανοιχτόχρωμες αποικίες, με β (βήτα) αιμόλυση
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ έως +++), 0,5-1 mm γκριζες/πράσινες αποικίες, με α (άλφα) αιμόλυση
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ έως +++), 1-2 mm κρεμ αποικίες
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ έως +++), 1-3 mm κρεμ αποικίες

Περιορισμοί

Όπως συμβαίνει με όλα τα μέσα, οι άτυποι οργανισμοί μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλες αντιδράσεις. Ένας μικρός αριθμός άτυπων στελεχών μπορεί να δώσει ασθενή αντίδραση και να μην αναπτυχθεί, ειδικά όταν υπάρχουν χαμηλοί αριθμοί στο δείγμα. Πρέπει να πραγματοποιηθούν περαιτέρω βιοχημικές και ορολογικές εξετάσεις για περαιτέρω ταυτοποίηση.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ταυτοποίηση των μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η ακρίβεια του Columbia Blood Agar Base (CM0331B) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε μια περίοδο 10 ημερών (04/07/2022 – 14/07/2022, 10 παρτίδες). Η ακρίβεια του Columbia Blood Agar Base (CM0331K) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% σε διάστημα δύο μηνών δοκιμής (27/02/2012 – 20/04/2012, 2 παρτίδες). Η ακρίβεια του Columbia Blood Agar Base (CM0331R) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% σε διάστημα 10 ετών δοκιμής (23/07/2012 – 04/07/2022, 10 παρτίδες). Η ακρίβεια του Columbia Blood Agar Base (CM0331T) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% σε διάστημα επτά ετών δοκιμής (13/05/2015 – 04/07/2022, 10 παρτίδες). Η ακρίβεια του Columbia Blood Agar Base (CM0331U) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% σε διάστημα οκτώ μηνών δοκιμής (19/06/2017 – 15/02/2018, 10 παρτίδες). Για το Columbia Blood Agar Base (CM0331W) επιτεύχθηκε ποσοστό επιτυχίας 90% σε διάστημα τριών μηνών δοκιμής (20/04/2022 – 14/07/2022, 10 παρτίδες). Για το Columbia Blood Agar Base (CM0331Y) επιτεύχθηκε ποσοστό επιτυχίας 90% σε διάστημα οκτώ μηνών δοκιμής (15/11/2021 – 04/07/2022, 10 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την παραλλαγή της συσκευασίας Columbia Blood Agar Base (CM0331M) κατά τη σύνταξη του αρχείου, καθώς αποτελεί μια νέα παραλλαγή που πρόκειται να κυκλοφορήσει στην αγορά το 2023. Όπως ισχύει και για όλες τις άλλες παραλλαγές συσκευασίας των περιεκτικών Columbia Blood Agar Base (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W και CM0331Y), η Thermo Fisher Scientific θα παρακολουθεί συνεχώς τυχόν δεδομένα QN και τυχόν παράπονα για τις συσκευασίες των προϊόντων που σχετίζονται με τη βάση Columbia Blood Agar Base (CM0331M). Τυχόν ανωμαλίες που καταγράφονται για την παραλλαγή του Columbia Blood Agar Base (CM0331M) θα αντιμετωπίζονται επείγοντως και θα διερευνώνται διεξοδικά.

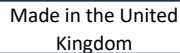
Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10-100 cfu από *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10-100 cfu από *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 37 °C για 48 ώρες σε αναερόβιες συνθήκες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για μικροοργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10-100 cfu από *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ σε μέσα εμπλουτισμένα με 5% v/v αίμα αλόγου και μετά από επώαση στους 37 °C για 24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο.

Για μικροοργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10-100 cfu από *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 σε μέσα εμπλουτισμένα με 5% v/v αίμα αλόγου και αφότου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Columbia Blood Agar Base (CM331) επωαστούν στους 37 °C για 48 ώρες υπό μικροαερόφιλες συνθήκες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται στο έγγραφο. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα από *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ και *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ σε απλά μέσα στους 37 °C για 18 ώρες, ο χρήστης μπορεί να μετρήσει τις ζώνες ανάπτυξης όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται το καθορισμένο ενοφθάλμισμα από *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ σε τρυβλία με μέσα εμπλουτισμένα με 7% v/v αίμα αλόγου και μετά από επώαση στους 37 °C για 18 ώρες, ο χρήστης μπορεί να μετρήσει τις ζώνες ανάπτυξης όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 50-120 cfu, από *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ και *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 41,5 ± 2 °C για 44 ± 4 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 100 έως 10000 cfu από *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ και *Escherichia coli* ATCC® 25922™ και η δοκιμή γίνεται σύμφωνα με τις οδηγίες CLSI M22 A (επώαση στους 35 °C για 18-24 ώρες), ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Τεύχος 4. Πρόσβαση 15 Οκτωβρίου 2021. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
- Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
- Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για n δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας - Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη συγκεκριμένη τοποθεσία. Ισχύει για την Ευρωπαϊκή Ένωση
	Κατασκευάζεται στο Ηνωμένο Βασίλειο

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.

Τα σήματα καταλόγου NCTC και NCTC αποτελούν εμπορικό σήμα του National Collection of Type Cultures.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, H.B.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
4.0	2023-11-10



Base de agar sangre Columbia

ES

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W y CM0331Y

Uso previsto

Los productos de base de agar sangre Columbia son medios no selectivos de uso general que se pueden enriquecer con sangre o suplementos destinados al aislamiento y cultivo de microorganismos exigentes procedentes de muestras clínicas (p. ej., heridas, garganta, genitales, nariz, piel, etc.).

Los productos de base de agar sangre Columbia se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes que parecen presentar infecciones bacterianas.

Estos productos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son un diagnóstico complementario.

Resumen y explicación

Existen microorganismos grampositivos y gramnegativos en una amplia gama de nichos ecológicos, donde se encuentran bacterias ambientales, comensales y patógenos humanos¹. Los patógenos humanos grampositivos más relevantes incluyen especies de *Streptococcus* y de *Staphylococcus*². El género *Streptococcus* se compone de numerosos comensales patógenos y algunas de las especies más relevantes de *Streptococcus* son *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* y *Streptococcus pyogenes*. La temperatura óptima de crecimiento de estas especies es de 37 °C¹.

Otros patógenos humanos grampositivos prominentes incluyen *Staphylococcus aureus*³. *S. aureus* es un patógeno oportunista que se introduce en el cuerpo a través de cortes o abrasiones donde puede causar un espectro de enfermedades, tanto en huéspedes inmunocompetentes como inmunodeprimidos, y puede variar desde infecciones cutáneas superficiales, como celulitis y abscesos, hasta enfermedades potencialmente mortales, como neumonía, síndrome de shock tóxico y sepsis. *S. aureus* es una de las principales causas de infecciones nosocomiales (HAI), que se complican aún más por la rápida aparición de resistencia a los antibióticos en este patógeno³. Un patógeno gramnegativo involucrado en infecciones relacionadas con el torrente sanguíneo (BSI) en pacientes que se someten a operaciones invasivas es *Escherichia coli* y también se considera como la segunda bacteria más común que se aísla en sangre de neonatos a los que se ha detectado sepsis¹. *Neisseria* es otro patógeno humano nutricionalmente exigente y de naturaleza hemolítica que puede causar la enfermedad meningocócica en humanos⁴. Entre las bacterias patógenas anaeróbicas, *Clostridium* pertenece a la familia Clostridiaceae y se sabe que algunas cepas causan enfermedades en humanos⁵.

Principio del método

Los productos de base de agar sangre Columbia contienen peptonas en el medio, los cuales proporcionan factores de crecimiento esenciales, como nitrógeno, carbono, vitaminas y oligoelementos necesarios para el crecimiento bacteriano. Se añade almidón para absorber cualquier metabolito tóxico. Cuando se complementan con sangre desfibrinada (caballo/oveja), los productos de base de agar sangre Columbia actúan como una fuente de nutrientes y permiten determinar las propiedades hemolíticas del aislado. Es posible utilizar la presencia y el patrón de la hemólisis, el tamaño de la zona de hemólisis y la morfología de las colonias para contribuir a la identificación de los aislados.

Fórmula típica

	gramos por litro
Peptona especial	23
Almidón soluble	1
Cloruro de sodio	5
Agar	10

Materiales suministrados

CM0331B: 500 g de base de agar sangre Columbia en polvo que rinden aproximadamente 12,8 l después de la reconstitución.

CM0331K: 25 kg de base de agar sangre Columbia en polvo que rinden aproximadamente 641 l después de la reconstitución.

CM0331M: 3 x 2,34 kg de agar sangre Columbia en polvo

CM0331R: 2,5 kg de base de agar sangre Columbia en polvo que rinden aproximadamente 64,1 l después de la reconstitución.

CM0331T: 5 kg de base de agar sangre Columbia en polvo que rinden aproximadamente 128 l después de la reconstitución.

CM0331U: 6 x 4,19 kg de agar sangre Columbia en polvo

CM0331W: 3 x 3,9 kg de agar sangre Columbia en polvo

CM0331Y: 3 x 4,19 kg de agar sangre Columbia en polvo

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Asas de inoculación, hisopos, recipientes de recogida
- Incubadoras
- Organismos de control de calidad
- Placa de Petri
- Suplementos selectivos opcionales
- Sangre de caballo lacada (SR0048C)

- Sangre de caballo desfibrinada (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Sangre de oveja desfibrinada (SR0051B/C/D/E/R)
- Suplemento selectivo para Campylobacter (Skirrow) (SR0069E/H)
- Suplemento selectivo para estafilococos/estreptococos (SR0070E)
- Suplemento selectivo para campylobacter (Butzler) (SR0085E)
- Suplemento selectivo para Campylobacter (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Suplemento selectivo para estreptococos (SR0126E)
- Suplemento selectivo para Helicobacter Pylori (DENT) (SR0147E)
- Suplemento selectivo para CNA modificado (SR0176G)
- Suplemento de crecimiento para Campylobacter (SR0232E)

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original entre 10 °C y 30 °C.
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Proteger de la humedad.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto reconstituido se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.

Después de la reconstitución, almacene los medios a entre 2 °C y 8 °C.

Advertencias y precauciones

- No inhalar. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- En caso de contacto con la piel, lavar con agua y jabón abundantes.
- En caso de contacto con los ojos, enjuagar cuidadosamente con agua durante varios minutos.
- Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Si persiste la irritación ocular, consultar a un médico.
- En caso de inhalación, si respira con dificultad, transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar. En caso de síntomas respiratorios, llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.
- Para uso diagnóstico in vitro exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase (recipiente o tapa).
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el producto si presenta signos de contaminación.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.
- Asegúrese de que la tapa del envase se mantenga cerrada herméticamente después de abrirlo por primera vez y entre cada uso para reducir al mínimo la entrada de humedad, lo que puede provocar un rendimiento incorrecto del producto.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 y Q5.

Procedimiento

Suspenda 39 g en 1 litro de agua destilada. Lleve a ebullición para disolver por completo. Esterilice en autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Enfría a 50 °C. Mezcle bien y vierta en placas de Petri estériles.

Para agar sangre, enriquezca con sangre desfibrinada estéril al 5 % v/v.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

Controles positivos Condiciones de incubación: 24 h a 37 °C, aeróbicas Nivel de inóculo: 10-100 ufc El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de 1-2 mm de color crema

Controles positivos Condiciones de incubación: 48 h a 37 °C, anaeróbicas El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonias de 1-2 mm de color pajizo pálido
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	Colonias de 1-2 mm de color pajizo pálido
Controles positivos Condiciones de incubación: 48 h a 37 °C Placas de sangre de oveja al 5 % v/v microaerofílico El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	Colonias de 1-2 mm de color gris/marrón
Controles positivos Condiciones de incubación: 24 h a 37 °C, aeróbicas, con enriquecimiento con sangre de caballo al 5 % v/v (SR0050) El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias de 0,25-1 mm de color pajizo pálido, hemólisis β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonias de 0,5-1 mm de color gris/verde, hemólisis α

Zonas de crecimiento/ausencia de crecimiento alrededor de los discos de factor X, V y X+V al inocular placas simples con los organismos siguientes e incubarlas a 37 °C durante 18 horas:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Zonas de inhibición con discos de Bacitracina cuando se inoculan sobre placas de sangre de caballo al 7 % v/v Condiciones de incubación: 37 °C durante 18 horas.	
	Zonas de inhibición
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20 mm

Pruebas realizadas según la ISO 11133:2014 Condiciones de incubación: 41,5 $\pm$ 2 °C durante 44 $\pm$ 4 horas, microaerófila Nivel de inóculo: 50-120 ufc El recuento de colonias es ≥ 70 % del recuento del medio de control	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	Colonias de 1-3 mm mucoides de color gris
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	Colonias de 1-3 mm mucoides de color gris
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	Colonias de 1-3 mm mucoides de color gris

Pruebas realizadas de acuerdo con el documento M22 A actual del CLSI Condiciones de incubación: 35 °C durante 18-24 horas Nivel de inóculo: 10 ² -10 ⁴ ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonias de 0,25-1 mm de color pajizo pálido, con hemólisis β (beta) (de ++ a +++)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonias de 0,5-1 mm de color gris/verde, con hemólisis α (alfa) (de ++ a +++)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonias de 1-2 mm de color crema (de ++ a +++)
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonias de 1-3 mm de color crema (de ++ a +++)

Limitaciones

Igual que sucede en todos los medios, organismos atípicos pueden dar lugar a reacciones anómalas. Un pequeño número de cepas atípicas puede dar lugar a una reacción débil o a una falta de crecimiento, sobre todo cuando hay un número bajo en la muestra. Es necesario realizar más pruebas bioquímicas y serológicas para proseguir con la identificación.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. La detección correcta de microorganismos se confirma mediante la inclusión de aislados bien caracterizados en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del producto. Se ha demostrado la precisión de la base de agar sangre Columbia (CM0331B) mediante una tasa de corrección general del 100 % obtenida con el producto durante un período de 10 días (04/07/2022-14/07/2022; 10 lotes). Se ha demostrado la precisión de la base de agar sangre Columbia (CM0331K) mediante una tasa de corrección general del 100 % durante dos meses de pruebas (27/02/2012-20/04/2012; 2 lotes). Se ha demostrado la precisión de la base de agar sangre Columbia (CM0331R) mediante una tasa de corrección general del 100 % durante 10 años de pruebas (23/07/2012-04/07/2012; 10 lotes). Se ha demostrado la precisión de la base de agar sangre Columbia (CM0331T) mediante una tasa de corrección general del 100 % durante siete años de pruebas (13/05/2015-04/07/2022; 10 lotes). Se ha demostrado la precisión de la base de agar sangre Columbia (CM0331U) mediante una tasa de corrección general del 100 % durante ocho meses de pruebas (19/06/2017-15/02/2018; 10 lotes). Se ha demostrado el uso de la base de agar sangre Columbia (CM0331W) con una tasa de corrección del 90 % durante tres meses de pruebas (19/06/2017-15/02/2018; 10 lotes). Se ha demostrado el uso de la base de agar sangre Columbia (CM0331Y) con una tasa de corrección del 90 % durante ocho meses de pruebas (15/11/2021-04/07/2022; 10 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

Todavía no hay datos disponibles de la variante del envase de la base de agar sangre Columbia (CM0331M) en el momento en que se redacta el documento, ya que se trata de una nueva variante que se prevé comercializar durante 2023. Como ocurre con las demás variantes de envases de sangre agar Columbia (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W y CM0331Y), Thermo Fisher Scientific supervisará de forma continua todos los datos de incumplimiento con la calidad y reclamaciones sobre el envase del producto que estén relacionadas con la base de agar sangre Columbia (CM0331M). Toda anomalía registrada de la variante de la base de sangre agar Columbia (CM0331M) se tratará con la mayor urgencia y se investigará exhaustivamente.

En el caso de los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10-100 ufc de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ e incubar el producto a 37 °C durante 24 horas, es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento. En el caso de los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10-100 ufc de *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ e incubar el producto a 37 °C durante 48 horas en condiciones anaeróbicas, es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento. En el caso de los organismos objetivo, al utilizar un inóculo de 10-100 ufc de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ sobre medios enriquecidos con sangre de caballo al 5 % v/v e incubar el producto a 37 °C durante 24 horas, es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento.

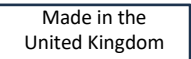
En el caso de los organismos diana, cuando se utiliza un inóculo de 10-100 ufc de *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 en medios enriquecidos con sangre de caballo al 5 % v/v y después de incubar los productos de base de agar sangre Columbia (CM331) a 37 °C durante 48 horas en condiciones microaerófilas, es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que figuran en el documento. En el caso de los organismos objetivo, al utilizar el inóculo especificado de *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ y *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ sobre medios simples a 37 °C durante 18 horas, es posible observar zonas de crecimiento como las que se describen en este documento. En el caso de los organismos diana, cuando se utiliza el inóculo especificado de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ en placas con medios enriquecidos con sangre de caballo al 7 % v/v y se incuba el producto a 37 °C durante 18 horas, es posible observar zonas de crecimiento como las que se describen en este documento. En el caso de los organismos diana, cuando se utiliza un inóculo de 50-120 ufc de *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ y *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ y se incuba el producto a 41,5 ± 2 °C durante 44 ± 4 horas, es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento. En el caso de los organismos diana, cuando se utiliza un inóculo de 100 a 10000 ufc de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ y *Escherichia coli* ATCC® 25922™ y se realiza la prueba según el documento M22 A del CLSI (incubación a 35 °C durante 18-24 horas), es posible recuperar organismos con el tamaño y la morfología de colonia que se describen en este documento.

Bibliografía

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Último acceso: 15 de octubre de 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
4. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

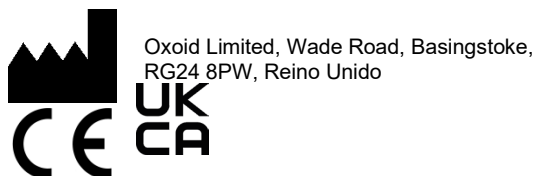
Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
REF	Número de catálogo
IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
LOT	Código de lote

	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de producto
	Importador: Indicación de la entidad que importa el producto sanitario a la ubicación local. Aplicable a la Unión Europea
	Hecho en el Reino Unido



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.
NCTC y las marcas del catálogo de NCTC son marcas comerciales de National Collection of Type Cultures.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



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

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
4.0	2023-11-10



Gélose de base Columbia au sang

FR

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W et CM0331Y

Utilisation prévue

La gélose de base Columbia au sang est un milieu non sélectif à usage général qui peut être enrichi avec du sang ou des suppléments destinés à l'isolement et à la culture de micro-organismes exigeants à partir d'échantillons cliniques (par exemple, plaies, gorge, organes génitaux, nez, épiderme, etc.).

La gélose de base Columbia au sang s'utilise dans les actes diagnostiques afin d'aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection bactérienne.

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

Résumé et description

Les micro-organismes à gram positif et à gram négatif sont présents dans toute une série de niches écologiques, y compris les bactéries environnementales, les commensaux et les agents pathogènes humains¹. Les principaux agents pathogènes humains à gram positif comprennent les espèces *Streptococcus* et *Staphylococcus*². Le genre *Streptococcus* est composé de nombreux commensaux pathogènes et certaines des espèces *Streptococcus* importantes sont *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* et *Streptococcus pyogenes*. La température optimale de croissance de ces espèces est établie à 37°C¹.

*Staphylococcus aureus*³ fait également partie des agents pathogènes humains à gram positif importants. *S. aureus* est un agent pathogène opportuniste, pénétrant dans le corps par des coupures ou des abrasions où il peut provoquer toute une série de maladies chez les hôtes immunocompétents et immunodéprimés, allant d'infections cutanées superficielles, telles que la cellulite et les abcès, à des affections potentiellement mortelles telles que la pneumonie, le syndrome de choc toxique et le sepsis. *S. aureus* constitue l'une des principales causes d'infections nosocomiales, et s'avère d'autant plus problématique en raison du développement rapide d'une antibiorésistance par cet agent pathogène³. Les agents pathogènes à gram négatif impliqués dans les infections liées à la circulation sanguine (BSI) chez les patients subissant des opérations invasives sont de type *Escherichia coli*, qui est également considérée comme la deuxième bactérie la plus couramment isolée du sang des nouveau-nés chez qui un sepsis est diagnostiqué¹. Les espèces *Neisseria* constituent d'autres agents pathogènes humains qui sont exigeants sur le plan nutritionnel et de nature hémolytique pouvant provoquer une maladie à méningocoque chez l'homme⁴. Parmi les bactéries pathogènes anaérobies, *Clostridium* appartient à la famille des Clostridiaceae et quelques souches sont connues pour provoquer des maladies chez l'humain⁵.

Principe de la méthode

La gélose de base Columbia au sang contient des peptones qui fournissent des facteurs de croissance essentiels tels que l'azote, le carbone, les vitamines et les oligo-éléments nécessaires à la croissance bactérienne. De l'amidon est ajouté pour absorber les métabolites toxiques. La gélose de base Columbia au sang, lorsqu'elle est supplémentée par du sang défibriné (cheval/mouton), constitue une source de nutriments et permet la détermination des propriétés hémolytiques de l'isolat. La présence d'hémolyse, le profil et la taille de la zone d'hémolyse et la morphologie des colonies peuvent être utilisés pour contribuer à l'identification des isolats.

Formule typique

	grammes par litre
Peptone spéciale	23
Amidon soluble	1
Chlorure de sodium	5
Gélose	10

Matériel fourni

CM0331B : 500 g de poudre de gélose au sang Columbia, qui donnent environ 12,8 L après reconstitution.

CM0331K : 25 kg de poudre de gélose au sang Columbia, qui donnent environ 641 L après reconstitution.

CM0331M : 3 x 2,34 kg de poudre de gélose au sang Columbia

CM0331R : 2,5 kg de poudre de gélose au sang Columbia, qui donnent environ 64,1 L après reconstitution.

CM0331T : 5 kg de poudre de gélose au sang Columbia, qui donnent environ 128 L après reconstitution.

CM0331U : 6 x 4,19 kg de poudre de gélose au sang Columbia

CM0331W : 3 x 3,9 kg de poudre de gélose au sang Columbia

CM0331Y : 3 x 4,19 kg de poudre de gélose au sang Columbia

Matériel requis, mais non fourni

- Oeses d'ensemencement, écouvillons, récipients de prélèvement
 - Incubateurs
 - Organismes pour le contrôle qualité
 - Boîte de Petri
- Suppléments sélectifs facultatifs

- Sang de cheval laqué (SR0048C)
- Sang de cheval défibriné (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Sang de mouton défibriné (SR0051B/C/D/E/R)
- Supplément sélectif pour campylobacter (Skirrow) (SR0069E/H)
- Supplément sélectif pour staphylocoques/streptocoques (SR0070E)
- Supplément sélectif pour campylobacter (Butzler) (SR0085E)
- Supplément sélectif pour campylobacter (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Supplément sélectif pour streptocoques (SR0126E)
- Supplément sélectif pour Helicobacter pylori (DENT) (SR0147E)
- Supplément sélectif CNA modifié (SR0176G)
- Supplément de croissance pour campylobacter (SR0232E)

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 10 et 30°C.
- Garder le récipient hermétiquement fermé.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Protéger de l'humidité.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Laisser le produit se reconstituer à température ambiante avant de l'utiliser.

Une fois reconstitué, conserver le milieu entre 2 et 8°C.

Avertissements et précautions

- Ne pas inhaler. Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme ou des difficultés respiratoires en cas d'inhalation.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut provoquer une réaction allergique cutanée.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation des yeux persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, si la respiration est difficile, amener le sujet à l'air frais et le maintenir dans une position confortable pour la respiration. En cas de symptômes respiratoires, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage (pot ou bouchon) présente des dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.
- S'assurer que le couvercle du récipient est bien fermé après la première ouverture et entre deux utilisations afin de minimiser la pénétration d'humidité, ce qui pourrait entraîner une performance incorrecte du produit.

Consulter la fiche de données de sécurité pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

L'échantillon doit être prélevé et manipulé conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 et Q 5.

Procédure

Mettre en suspension 39 g dans 1 litre d'eau distillée. Porter à ébullition pour dissoudre complètement. Stériliser à l'autoclave à 121°C pendant 15 minutes. Refroidir jusqu'à 50°C. Bien mélanger et verser dans des boîtes de Petri stériles.

Pour la gélose au sang, enrichir avec 5 % v/v de sang défibriné stérile.

Contrôle qualité

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu, dans le respect des réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes :

Contrôles positifs Conditions d'incubation : 24 h à 37°C, aérobies Niveau d'inoculum : 10 à 100 ufc Le nombre de colonies est ≥ 70 % du nombre du milieu de contrôle
--

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonies couleur crème de 1 à 2 mm
Contrôles positifs Conditions d'incubation : 48 h à 37°C, anaérobie Le nombre de colonies est ≥70 % du nombre du milieu de contrôle	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonies de 1 à 2 mm de couleur paille pâle
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	Colonies de 1 à 2 mm de couleur paille pâle
Contrôles positifs Conditions d'incubation : 48 heures à 37°C Plaques au sang de mouton à 5 % v/v, microaérophile Le nombre de colonies est ≥70 % du nombre du milieu de contrôle	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	Colonies de 1 à 2 mm grises/marron
Contrôles positifs Conditions d'incubation : 24 h à 37°C en conditions aérobies et enrichi avec du sang de cheval à 5 % v/v (SR0050) Le nombre de colonies est ≥70 % du nombre du milieu de contrôle	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonies de 0,25 à 1 mm de couleur paille pâle avec hémolyse β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonies de 0,5 à 1 mm grises/vertes avec hémolyse α

Zones de croissance/absence de croissance entourant les disques des facteurs X, V et X+V lorsque des plaques simples sont inoculées avec les organismes suivants et incubées à 37°C pendant 18 heures :			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Zones d'inhibition avec les disques de bacitracine lorsqu'ils sont inoculés sur des plaques au sang de cheval à 7 % v/v Conditions d'incubation : 37°C pendant 18 heures.	
	Zones d'inhibition
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10 à 20 mm

Tests effectués conformément à la norme ISO11133:2014 Conditions d'incubation : 41,5 ±2°C pendant 44 ±4 heures, microaérophile Niveau d'inoculum : 50 à 120 ufc Le nombre de colonies est ≥70 % du nombre du milieu de contrôle	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	Colonies de 1 à 3 mm grises mucoïdes
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	Colonies de 1 à 3 mm grises mucoïdes
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	Colonies de 1 à 3 mm grises mucoïdes

Essais effectués conformément à la norme CLSI M22 A en vigueur Conditions d'incubation : 35°C pendant 18 à 24 heures Niveau d'inoculum : 10 ² à 10 ⁴ ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ à +++) Colonies de 0,25 à 1 mm de couleur paille pâle avec hémolyse β (bêta)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ à +++) Colonies de 0,5 à 1 mm grises/vertes avec hémolyse α (alpha)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ à +++) Colonies de 1 à 2 mm de couleur crème
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ à +++) Colonies de 1 à 3 mm de couleur crème

Limites

Comme dans tous les milieux, les organismes à profil atypique peuvent donner des réactions anormales. Un petit nombre de souches atypiques peuvent donner une faible réaction et ne pas se développer, en particulier lorsque l'échantillon en contient peu. D'autres tests biochimiques et sérologiques doivent être effectués pour une identification plus approfondie.

Caractéristique de performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La détection correcte des micro-organismes est confirmée par l'ajout d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité réalisés lors de la fabrication de chaque lot du produit. La précision de la gélose de base Columbia au sang (CM0331B) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu sur 10 jours (04/07/2022 à 14/07/2022 ; 10 lots). La précision de la gélose de base Columbia au sang (CM0331K) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % sur deux mois de tests (27/02/2012 au 20/04/2012 ; 2 lots). La précision de la gélose de base Columbia au sang (CM0331R) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % sur 10 ans de tests (23/07/2012 au 04/07/2022 ; 10 lots). La précision de la gélose de base Columbia au sang (CM0331T) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % sur sept ans de tests (13/05/2015 au 04/07/2022 ; 10 lots). La précision de la gélose de base Columbia au sang (CM0331U) a été démontrée avec un taux de réussite global de 100 % sur huit mois de tests (19/06/2017 au 15/02/2018 ; 10 lots). La gélose de base Columbia au sang (CM0331W) a montré un taux de réussite de 90 % sur trois mois de tests (20/04/2022 au 14/07/2022 ; 10 lots). La gélose de base Columbia au sang (CM0331Y) a montré un taux de réussite de 90 % sur huit mois de tests (15/11/2021 au 04/07/2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

Au moment de la rédaction de ce dossier, aucune donnée n'était disponible pour la variante de conditionnement de la gélose de base Columbia au sang (CM0331M), car elle devait être commercialisée courant 2023. Comme pour toutes les autres variantes de conditionnement de la gélose de base Columbia au sang (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W et CM0331Y), Thermo Fisher Scientific surveillera en permanence toutes les données d'avis de qualité et toutes les réclamations liées au conditionnement de la gélose de base Columbia au sang (CM0331M). Toute anomalie enregistrée pour la variante de la gélose de base Columbia au sang (CM0331M) sera traitée en extrême urgence et fera l'objet d'une enquête approfondie.

Pour les organismes ciblés, en préparant un inoculum de 10 à 100 ufc de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ et en incubant le produit à 37°C pendant 24 heures, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la morphologie et la taille des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document. Pour les organismes ciblés, en préparant un inoculum de 10 à 100 ufc de *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™ et de *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ et en incubant le produit à 37°C pendant 48 heures dans des conditions anaérobies, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document. Pour les organismes ciblés, en préparant un inoculum de 10 à 100 ufc de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ et de *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ dans un milieu enrichi au sang de cheval à 5 % v/v et en incubant à 37°C pendant 24 heures, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document.

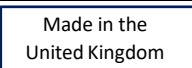
Pour les organismes ciblés, en préparant un inoculum de 10 à 100 ufc de *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 dans un milieu enrichi au sang de cheval à 5 % v/v et en incubant la gélose de base Columbia au sang (CM331) à 37°C pendant 48 heures dans des conditions microaérophiles, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document. Pour les organismes ciblés, en préparant l'inoculum spécifié d'*Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ et d'*Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ et en incubant sur milieu ordinaire à 37°C pendant 18 heures, l'utilisateur peut mesurer les zones de croissance comme indiqué dans ce document. Pour les organismes ciblés, en préparant l'inoculum spécifié de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ sur un milieu enrichi au sang de cheval à 7 % v/v et en incubant à 37°C pendant 18 heures, l'utilisateur peut mesurer les zones de croissance comme indiqué dans ce document. Pour les organismes ciblés, en préparant un inoculum de 50 à 120 ufc de *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, de *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ et de *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ et en incubant le produit à 41,5 ± 2°C pendant 44 ± 4 heures, l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document. Pour les organismes ciblés, en préparant un inoculum de 100 à 10 000 ufc de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ et *Escherichia coli* ATCC® 25922™ et en réalisant les tests conformément à la norme CLSI M22 A (incubation à 35°C pendant 18 à 24 heures), l'utilisateur peut obtenir des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document.

Bibliographie

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Accessed 15 October 2021. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
- Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. "Identification of Neisseria species. ID6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
- Public Health England. 2016. "Identification of Clostridium species. ID8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

SYMBOLES

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>

	Code de lot
	Limite de températures
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne.
	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection.

NCTC et la marque catalogue NCTC sont des marques déposées de National Collection of Type Cultures.

Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
4.0	2023-11-10



Baza Columbia krvnog agara



REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W i CM0331Y

Namjena

Baza krvnog agara Columbia neselektivni je medij opće namjene koji se može obogatiti krvlju ili dodacima namijenjen za izolaciju i uzgoj izbjirljivih mikroorganizama iz kliničkih uzoraka (npr. rana, grla, genitalija, nosa, kože itd.).

Proizvodi baze krvnog agara Columbia namijenjeni su za uporabu u dijagnostičkom tijeku rada kao pomoć liječnicima u određivanju potencijalnih mogućnosti liječenja bolesnika u kojih postoji sumnja na bakterijske infekcije.

Proizvodi su namijenjeni samo za profesionalnu uporabu, nisu automatizirani niti su nadopuna dijagnostičkim postupcima.

Sažetak i objašnjenje

Gram-pozitivni i gram-negativni mikroorganizmi postoje u širokom rasponu ekoloških niša, uključujući bakterije iz okoliša, komenzale i ljudske patogene¹. Istaknuti gram-pozitivni ljudski patogeni uključuju vrste *Streptococcus* i vrste *Staphylococcus*². Rod *Streptococcus* sastoji se od mnogih patogenih komenzala, a neke od važnih vrsta *Streptococcus* su *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* i *Streptococcus pyogenes*. Kao optimalna temperatura rasta ovih vrsta utvrđeno je 37 °C¹.

Drugi istaknuti gram-pozitivni ljudski patogeni uključuju *Staphylococcus aureus*³. *S. aureus* oportunistički je patogen, koji ulazi u tijelo kroz posjekotine ili ogrebotine te može izazvati niz bolesti i kod imunokompetentnih i kod imunokompromitiranih domaćina u rasponu od površinskih kožnih infekcija, kao što su celulitis i apscesi, do životno opasnih bolesti, kao što su upala pluća, sindrom toksičnog šoka i sepsa. *S. aureus* jedan je od vodećih uzroka bolničkih infekcija, dodatno kompliciranih brзом pojavom rezistencije na antibiotike u ovog patogena³. Gram-negativni patogen uključen u infekcije krvotoka u bolesnika podvrgnutih invazivnim kirurškim zahvatima je *Escherichia coli*, a također se smatra drugom najčešćom bakterijom koja se izolira iz krvi novorođenčadi u kojih je utvrđena sepsa¹. *Neisseria* je još jedan ljudski patogen koji je nutritivno izbjirljiv i hemolitičan po prirodi, a u ljudi može uzrokovati meningokoknu bolest⁴. Među anaerobnim patogenim bakterijama, *Clostridium* pripada obitelji Clostridiaceae i poznato je da nekoliko sojeva uzrokuje bolesti u ljudi⁵.

Načelo metode

Baza krvnog agara Columbia sadrži peptone u mediju koji osiguravaju bitne faktore rasta kao što su dušik, ugljik, vitamini i elementi u tragovima potrebni za rast bakterija. Za apsorpciju mogućih toksičnih metabolita dodaje se škrob. Baza krvnog agara Columbia, kada se nadopuni defibriniranom krvlju (konjskom/ovčjom) koja služi kao izvor hranjivih tvari i omogućuje određivanje hemolitičkih svojstava izolata. Prisutnost i obrazac hemolize, veličina zone hemolize i morfologija kolonije mogu se upotrijebiti kao pomoć u identifikaciji izolata.

Uobičajena formula

	grama po litri
Posebni pepton	23
Topljivi škrob	1
Natrijev klorid	5
Agar	10

Priloženi materijali

CM0331B: 500 g praha krvnog agara Columbia koji daje približno 12,8 l nakon rekonstitucije.

CM0331K: 25 kg praha krvnog agara Columbia koji daje približno 641 l nakon rekonstitucije.

CM0331M: 3 X 2,34 kg praha krvnog agara Columbia

CM0331R: 2,5 kg praha krvnog agara Columbia koji daje približno 64,1 l nakon rekonstitucije.

CM0331T: 5 kg praha krvnog agara Columbia koji daje približno 128 l nakon rekonstitucije.

CM0331U: 6 X 4,19 kg praha krvnog agara Columbia

CM0331W: 3 X 3,9 kg praha krvnog agara Columbia

CM0331Y: 3 X 4,19 kg praha krvnog agara Columbia

Potrebni materijali koji nisu isporučeni

- Petlje za inokulaciju, brisovi, spremnici za prikupljanje
- Inkubatori
- Organizmi za kontrolu kvalitete
- Petrijeva zdjelica

Neobavezni selektivni dodaci

- hemolizirana konjska krv (SR0048C)
- defibrinirana konjska krv (SR0050B/C/D/E/F/R)
- defibrinirana ovčja krv (SR0051B/C/D/E/R)
- selektivni dodatak za *Campylobacter* (Skirrow) (SR0069E/H)
- selektivni dodatak za stafilokok/streptokok (SR0070E)

- Selektivni dodatak za *Campylobacter* (Butzler) (SR0085E)
- selektivni dodatak za *Campylobacter* (Blaser-Wang) (SR0098E)
- selektivni dodatak za *Streptococcus* (SR0126E)
- selektivni dodatak za *Helicobacter pylori* (DENT) (SR0147E)
- modificirani selektivni dodatak CNA (SR0176G)
- dodatak za rast *Campylobacter* (SR0232E)

Skladištenje

- Čuvajte proizvod u originalnom pakiranju na temperaturi od 10 °C do 30 °C.
- Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
- Proizvod se može koristiti do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.
- Zaštititi od vlage.
- Čuvati podalje od svjetlosti.
- Prije uporabe pustite da rekonstituirani proizvod postigne sobnu temperaturu.

Nakon rekonstitucije čuvajte medije na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne udisati. Može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem ako se udiše.
- Izaziva ozbiljno nadraživanje oka.
- Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- U slučaju dodira s kožom, oprati velikom količinom vode i sapuna.
- U slučaju dodira s očima, oprezno ispirati vodom nekoliko minuta.
- Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako nadražnost oka potraje, potražite liječnički savjet/pomoć.
- Ako se udahne, ako je disanje otežano, premjestite osobu na svjež zrak i držite je u položaju ugodnom za disanje. Ako osjetite respiratorne simptome, nazovite CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika.
- Samo za in vitro dijagnostičku uporabu.
- Samo za profesionalnu uporabu.
- Pregledajte pakiranje proizvoda prije prve uporabe.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako ima vidljivih oštećenja na pakiranju (posudi ili čepu).
- Nemojte upotrebljavati proizvod nakon isteka navedenog roka valjanosti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako su prisutni znakovi kontaminacije.
- Svaki je laboratorij odgovoran za upravljanje proizvedenim otpadom u skladu s prirodom i stupnjem opasnosti otpada te za njegovu obradu ili zbrinjavanje u skladu s primjenjivim saveznim, državnim i lokalnim propisima. Potrebno je pročitati upute i pažljivo ih se pridržavati. To uključuje odlaganje iskorištenih ili neiskorištenih reagensa kao i bilo kojeg drugog kontaminiranog jednokratnog materijala pridržavajući se postupaka za zarazne ili potencijalno zarazne proizvode.
- Pobrinite se da poklopac spremnika bude dobro zatvoren nakon prvog otvaranja i između uporaba kako bi se smanjio prodor vlage, koji može dovesti do neispravne učinkovitosti proizvoda.

Informacije o sigurnom rukovanju proizvodom i odlaganju proizvoda potražite u Sigurnosno-tehničkom listu (www.thermofisher.com).

Ozbiljni štetni događaji

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo vezano uz proizvod treba prijaviti proizvođaču i relevantnom regulatornom tijelu države u kojoj se korisnik i/ili bolesnik nalazi.

Prikupljanje uzoraka, rukovanje i skladištenje

Uzorak treba prikupiti i s njim postupati u skladu s lokalnim i preporučenim smjernicama, kao što su Standardi za mikrobiološka istraživanja u Ujedinjenoj Kraljevini (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 i Q5.

Postupak

Suspendirajte 39 g u 1 litri destilirane vode. Dovedite do vrenja da se potpuno rastopi. Sterilizirajte autoklavom na 121 °C 15 minuta. Ohladite na 50 °C. Dobro promiješajte i izlijte u sterilne Petrijeve zdjelice.

Za krvni agar obogatite s 5 % volumnog udjela sterilne defibrinirane krvi.

Kontrola kvalitete

Korisnik je odgovoran za provedbu testiranja kontrole kvalitete uzimajući u obzir namjenu medija te u skladu s primjenjivim lokalnim propisima (učestalost, broj sojeva, temperatura inkubacije itd.).

Učinkovitost ovog medija može se provjeriti testiranjem sljedećih referentnih sojeva.

Pozitivne kontrole	
Uvjeti inkubacije: 24 sata na temperaturi od 37 °C aerobno	
Razina inokuluma: 10 – 100 cfu	
Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja kontrolnog medija	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1 – 2 mm, kolonije bež boje
Pozitivne kontrole	
Uvjeti inkubacije: 48 sata na temperaturi od 37 °C anaerobno	
Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja kontrolnog medija	

<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	Kolonije blijedo slamnato žute boje veličine 1 – 2 mm
Pozitivne kontrole Uvjeti inkubacije: 48 h pri 37 °C 5 % v/v pločice ovčje krvi mikroaerofilne Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja kontrolnog medija	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1 – 2 mm sive/smeđe kolonije
Pozitivne kontrole Uvjeti inkubacije: 24 sata na temperaturi od 37 °C aerobno i obogaćeno s 5 % volumnog udjela konjske krvi (SR0050) Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja kontrolnog medija	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 – 1 mm blijede slamnato žute kolonije, β hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm sive/zelene kolonije, α-hemoliza

Zone rasta / bez rasta koje okružuju diskove faktora X, V i X+V kada su obične pločice inokulirane organizmima navedenima u nastavku i inkubirane na 37 °C u trajanju od 18 sati:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Zone inhibicije s diskovima Bacitracin kada su inokulirane pločice s 7 % volumnog udjela konjske krvi Uvjeti inkubacije: 37 °C u trajanju od 18 sati.	
	Zone inhibicije
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10 – 20 mm

Testiranje provedeno u skladu s normom ISO11133:2014 Uvjeti inkubacije: 41,5 ± 2 °C u trajanju od 44 ± 4 sata, mikroaerofilan Razina inokuluma: 50 – 120 cfu Broj kolonija iznosi ≥ 70 % broja kontrolnog medija	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	1 – 3 mm, sive, mukoidne kolonije
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	1 – 3 mm, sive, mukoidne kolonije
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	1 – 3 mm, sive, mukoidne kolonije

Ispitivanje provedeno u skladu s važećim dokumentom Instituta za kliničke i laboratorijske standarde M22 A Uvjeti inkubacije: 35 °C tijekom 18 – 24 h Razina inokuluma: 10 ² – 10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ do +++) 0,25 – 1 mm blijede slamnato žute kolonije, s β (beta) hemolizom
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ do +++) 0,5 – 1 mm sive/zelene kolonije, s α (alfa) hemolizom
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ to +++) 1 – 2 mm kolonije bež boje
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ to +++) 1 – 3 mm kolonije bež boje

Ograničenja

Kao i kod svih medija, atipični organizmi mogu dati neuobičajene reakcije. Mali broj atipičnih sojeva može dati slabu reakciju i može ne rasti, osobito kada je u uzorku prisutan mali broj. Za daljnju identifikaciju potrebno je provesti dodatne biokemijske i serološke testove.

Karakteristike učinkovitosti

Preciznost je dokazana pregledom podataka kontrole kvalitete. Ispravno otkrivanje mikroorganizama potvrđeno je uključivanjem dobro karakteriziranih izolata u postupke kontrole kvalitete koji se izvode kao dio proizvodnje svake serije proizvoda. Preciznost selektivne baze krvnog agara Columbia (CM0331B) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % dobivenom za proizvod tijekom razdoblja od 10 dana (4. 7. 2022. – 14. 7. 2022.; 10 serija). Preciznost baze krvnog agara Columbia (CM0331K) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % tijekom dva mjeseca testiranja (27. 2. 2012. – 20. 4. 2012.; 2 serije). Preciznost baze krvnog agara Columbia (CM0331R) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % tijekom 10 godina testiranja (23. 7. 2012. – 4. 7. 2022.; 10 serija). Preciznost baze krvnog agara Columbia (CM0331T) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % tijekom sedam godina testiranja (13. 5. 2015. – 4. 7. 2022.; 10 serija). Preciznost baze krvnog agara Columbia (CM0331U) dokazana je ukupnom stopom prolaznosti od 100 % tijekom osam mjeseci testiranja (19. 6. 2017. – 15. 2. 2018.; 10 serija). Baza krvnog agara Columbia (CM0331W) pokazala je prolaznost od 90 % u tri mjeseca testiranja (20. 4. 2022. – 14. 7. 2022.; 10 serija). Baza krvnog agara Columbia (CM0331Y) pokazala je prolaznost od 90 % u osam mjeseci testiranja (15. 11. 2021. – 4. 7. 2022.; 10 serija). To pokazuje da je učinkovitost reproducibilna.

Nema dostupnih podataka za varijantu ambalaže baze krvnog agara Columbia (CM0331M) u vrijeme pisanja ove datoteke jer se radi o novoj varijanti namijenjenoj marketingu tijekom 2023. godine. Sve ostale varijante ambalaže spremnika baze krvnog agara Columbia (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W i CM0331Y), Thermo Fisher Scientific neprestano nadzire podatke o prigovorima i sve prigovore na ambalažu proizvoda koji se odnose na bazu krvnog agara Columbia (CM0331M). Sa svim anomalijama koje se zabilježe za varijantu baze krvnog agara Columbia (CM0331M) postupa se s iznimnom žurnošću i temeljito će se istražiti.

Kada se za ciljne organizme upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ i proizvod se inkubira na 37 °C u trajanju od 24 sata, korisnik može izolirati organizme s veličinom i morfologijom kolonija kako je navedeno u ovom dokumentu. Kada se za ciljne organizme upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ i proizvod se inkubira na 37 °C u trajanju od 48 sati u anaerobnim uvjetima, korisnik može izolirati organizme s veličinom i morfologijom kolonija kako je navedeno u ovom dokumentu. Kada se za ciljne organizme upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ na mediju obogaćenom s 5 % volumnog udjela konjske krvi nakon inkubacije na 37 °C u trajanju od 24 sata, korisnik može izolirati organizme s veličinom i morfologijom kolonija kako je navedeno u ovom dokumentu.

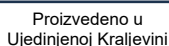
Kada se za ciljne organizme upotrebljava 10 – 100 cfu inokuluma *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 u mediju obogaćenom s 5 % v/v konjske krvi i nakon inkubacije proizvoda nakon inkubacije proizvoda baze krvnog agara Columbia (CM331) na temperaturi od 37 °C tijekom 48 sati u mikroaerofilnim uvjetima, korisnik može oporaviti organizme veličine kolonije i morfologije navedene u dokumentu. Kada se za ciljne organizme upotrebljava navedeni inokulum *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ i *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ na običnom mediju na temperaturi od 37 °C u trajanju od 18 sati, korisnik može mjeriti zone rasta kako je navedeno u ovom dokumentu. Kada se za ciljne organizme upotrebljava navedeni inokulum *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ na mediju obogaćenom sa 7 % volumnog udjela konjske krvi i inkubira na temperaturi od 37 °C u trajanju od 18 sati, korisnik može mjeriti zone rasta kako je navedeno u ovom dokumentu. Kada se za ciljne organizme upotrebljava 50 – 120 cfu inokuluma *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ i *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ i proizvod se inkubira na 41,5 ± 2 °C u trajanju od 44 ± 4 sata, korisnik može izolirati organizme s veličinom i morfologijom kolonija kako je navedeno u ovom dokumentu. Kada se za ciljne organizme upotrebljava 100 do 10 000 cfu inokuluma *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ i *Escherichia coli* ATCC® 25922™ kada se testira u skladu s dokumentom M22 A Instituta za kliničke i laboratorijske standarde (inkubacija na 35 °C u trajanju od 18 – 24 sata), korisnik može izolirati organizme s veličinom i morfologijom kolonija kako je navedeno u ovom dokumentu.

Bibliografija

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Pristupljeno: 15. listopada 2021. <https://www.gov.uk/guidance/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
4. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Kazalo simbola

Simbol	Definicija
	Kataloški broj
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Broj serije
	Ograničenje temperature

	Rok valjanosti
	Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti
	Proučite upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Sadrži dovoljno za <n> testova
	Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno; proučite upute za uporabu
	Proizvođač
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici/Europskoj uniji
	Europska ocjena sukladnosti
	Ocjena sukladnosti u Ujedinjenoj Kraljevini
	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Uvoznik – za označavanje subjekta koji uvozi medicinski proizvod u pojedinu zemlju. Primjenjivo u Europskoj uniji
	Proizvedeno u Ujedinjenoj Kraljevini



© 2022. Thermo Fisher Scientific Inc. Sva prava pridržana. ATCC i ATCC kataloške oznake zaštitni su znak Američke zbirke tipskih kultura.

NCTC i NCTC kataloške oznake zaštitni su znak Nacionalne zbirke tipskih kultura.

Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su društva Thermo Fisher Scientific Inc. i njegovih podružnica.



Obratite se svom lokalnom distributeru za tehničku pomoć.

Informacije o reviziji

Verzija	Datum izdavanja i uvedene izmjene
4.0	2023-11-10



Columbia vér agaralap

HU

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W és CM0331Y

Rendeltetésszerű használat

A Columbia Blood Agar Base eszközök nem szelektív, általános célú táptalajok, amelyek vérrrel vagy kiegészítővel dúsíthatók, és amelyek klinikai mintákból (pl. sebekből, torokból, nemí szervből, orrból, bőrből stb.) származó érzékeny mikroorganizmusok izolálására és tenyésztésére szolgálnak.

A Columbia Blood Agar Base eszközök diagnosztikai munkafolyamatban használatosak, hogy segítsék a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában.

Ezek az eszközök nem automatizált, kizárólag professzionális használatra szolgálnak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

Összefoglalás és magyarázat

A Gram-pozitív és Gram-negatív mikroorganizmusok az ökológiai helyek széles skáláján léteznek, beleértve a környezeti baktériumokat, a kommenzális baktériumokat és az emberi kórokozókat¹. A jelentős Gram-pozitív humán kórokozók közé tartoznak a *Streptococcus* fajok és a *Staphylococcus* fajok². A *Streptococcus* nemzetség számos kórokozó kommenzális mikroorganizmusokból áll; néhány fontos *Streptococcus* faj a *Streptococcus pneumoniae*, a *Streptococcus viridans* és a *Streptococcus pyogenes*. Ezeknek a fajoknak az optimális szaporodási hőmérséklete 37 °C¹.

További jelentős Gram-pozitív humán kórokozó a *Staphylococcus aureus*³. A *S. aureus* opportunist kórokozó, amely vágásokon vagy horzsolásokon keresztül jut be a szervezetbe, ahol a betegségek széles skáláját okozhatja mind az immunkompetens, mind az immunhiányos gazdaszervezetekben a felületi bőrfertőzésektől, mint a cellulitisz és a tályogok, egészen az életveszélyes betegségekig, mint a tüdőgyulladás, a toxikus sokk szindróma és a szepszis. A *S. aureus* a kórházban szerzett fertőzések (HAI) egyik vezető oka, amit tovább bonyolít a kórokozó antibiotikum-rezisztenciájának gyors megjelenése³. Az invazív műtétekben részesülő betegek véráramfertőzésében (BSI) szerepet játszó Gram-negatív kórokozó az *Escherichia coli*, amely a második leggyakoribb olyan baktériumnak számít, amelyet a szepszissel azonosított újszülöttek véréből izolálnak¹. Egy másik humán kórokozót a *Neisseria* fajok képviselnek, amely tápanyag szempontjából érzékeny és hemolitikus természetű, és emberekben meningokokkuszos betegséget okozhat⁴. Az anaerob kórokozó baktériumok közül a *Clostridium* a Clostridiaceae családba tartozik, és néhány törzséről ismert, hogy betegséget okoz az emberben⁵.

A módszer elve

A Columbia Blood Agar Base eszközök peptonokat tartalmaznak, amelyek a baktériumok szaporodásához szükséges alapvető szaporodási faktorokat, például nitrogént, szénét, vitaminokat és nyomelemeket biztosítanak. A mérgező anyagcseretermékek felszívódása érdekében a táptalajhoz keményítőt adnak. A Columbia Blood Agar Base eszközök tápanyagforrásként szolgáló defibrinált vérrrel (lő/juh) kiegészítve lehetővé teszik az izolátum hemolitikus tulajdonságainak meghatározását. A hemolízis jelenléte és mintázata, a hemolízis zónájának mérete és a telep morfológia segíthet az izolátumok azonosításában.

Tipikus képlet

	gramm/liter
Speciális pepton	23
Oldható keményítő	1
Nátrium-klorid	5
Agar	10

Rendelkezésre bocsátott anyagok

CM0331B: 500 g Columbia Blood Agar por, amely feloldás után körülbelül 12,8 l-t ad.

CM0331K: 25 kg Columbia Blood Agar por, amely feloldás után körülbelül 641 l-t ad.

CM0331M: 3 x 2,34 kg Columbia Blood Agar por

CM0331R: 2,5 kg Columbia Blood Agar por, amely feloldás után körülbelül 64,1 l-t ad.

CM0331T: 5 kg Columbia Blood Agar por, amely feloldás után körülbelül 128 l-t ad.

CM0331U: 6 X 4,19 g Columbia Blood Agar por

CM0331W: 3 X 3,9 kg Columbia Blood Agar por

CM0331Y: 3 X 4,19 kg Columbia Blood Agar por

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Oltókacsok, mintavevő pácák, gyűjtőedények
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok
- Petri-csésze

Választható szelektív kiegészítők

- Csöpögtetett lóvér (SR0048C)
- Defibrinált lóvér (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibrinált juhvér (SR0051B/C/D/E/R)
- *Campylobacter* szelektív kiegészítő (Skirrow) (SR0069E/H)

- Staph/Strep szelektív kiegészítő (SR0070E)
- Campylobacter szelektív kiegészítő (Butzler) (SR0085E)
- Campylobacter szelektív kiegészítő (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Streptococcus szelektív kiegészítő (SR0126E)
- Helicobacter pylori szelektív kiegészítő (DENT)(SR0147E)
- Módosított CNA szelektív kiegészítő (SR0176G)
- Campylobacter szaporodási kiegészítő (SR0232E)

Tárolás

- A termék eredeti csomagolásában, 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó.
- Az edény szorosan lezárva tartandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Nedvességtől védendő.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a feloldott termék felvegye a szobahőmérsékletet.

Feloldás után a táptalajt 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten tárolja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne lélegezze be! Belélegezve allergiás vagy asztmás tüneteket vagy légzési nehézséget okozhat.
- Súlyos szemirritációt okoz.
- Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Ha a bőrre kerül, mossa le bő szappanos vízzel.
- Ha a szembe kerül, óvatosan öblítse ki vízzel néhány percre.
- Adott esetben távolítsa el a kontaktlencsét, ha könnyen megoldható. Folytassa az öblítést. Ha a szemirritáció nem múlik el, forduljon orvoshoz.
- Belégzés esetén, ha a légzés nehézkes, az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Ha légzőszervi tüneteket tapasztal, forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ vagy orvoshoz!
- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson (az edényen vagy a kupakon) látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.
- Ügyeljen arra, hogy az edény fedele az első felnyitás után és a használatok között szorosan le legyen zárva, így minimalizálva a nedvesség bejutását, ami a termék hibás működését eredményezheti.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 és Q5 számú mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) szerint kell gyűjteni és kezelni.

Eljárás

Szuszpendáljon 39 g-ot 1 liter desztillált vízben. Forralja fel, hogy teljesen feloldódjon. Sterilizálja 121 °C-on 15 percig tartó autoklávozással. Hűtse le 50 °C-ra. Jól keverje össze, és öntse steril Petri-csészékbe.

Véragar esetén dúsítsa 5 térfogatszázalék steril, defibrinált vérrrel.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

E táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

Pozitív kontrollok Inkubációs körülmények: 24 óra 37 °C-on, aerob Inokulumszint: 10–100 cfu A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám $\geq 70\%$ -a	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm-es, krémszínű telepek
Pozitív kontrollok Inkubációs körülmények: 48 óra 37 °C-on, anaerob A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám $\geq 70\%$ -a	

<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2 mm-es, halvány szalmasárga telepek
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	1–2 mm-es, halvány szalmasárga telepek
Pozitív kontrollok Inkubációs körülmények: 48 óra 37 °C-on 5 térfogatszázalékos juhvér lemezek mikroaerofil A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám $\geq 70\%$ -a	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1–2 mm szürke/barna telepek
Pozitív kontrollok Inkubációs körülmények: 24 óra 37 °C-on, aerob és 5 térfogatszázalék lóvérrel dúsított (SR0050) A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám $\geq 70\%$ -a	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm halványszalmasárga telepek, β -hemolízis
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm szürke/zöld telepek, α -hemolízis

Szaporodási/szaporodásmentes zónák az X-, a V- és az X V-faktoros korongok körül, amikor a sima lemezeket a következő mikroorganizmusokkal inokulálják és 37 °C-on 18 órán át inkubálják:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Bacitracin korongok gátlási zónái 7 térfogatszázalékos lóvér lemezekin inokulálva Inkubációs körülmények: 37 °C-on 18 órán keresztül.	
	Gátlási zónák
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10–20 mm

Az ISO11133:2014 szabványnak megfelelően végzett tesztelés Inkubációs körülmények: $41,5 \pm 2$ °C 44 ± 4 órán keresztül, mikroaerofil Inokulumszint: 50–120 cfu A telepek száma a kontrolltáptalajban lévő szám $\geq 70\%$ -a	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	1–3 mm-es, szürke, nyálkás telepek
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	1–3 mm-es, szürke, nyálkás telepek
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	1–3 mm-es, szürke, nyálkás telepek

Tesztelés a jelenlegi CLSI M22 A szabvány szerint Inkubációs körülmények: 35 °C-on 18–24 órán keresztül Inokulumszint: 10^2 – 10^4 cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ és +++ között) 0,25–1 mm-es halvány szalmasárga telepek, β - (béta-) hemolízissel
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ és +++ között) 0,5–1 mm-es szürke/zöld telepek, α - (alfa-) hemolízissel
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ és +++ között) 1–2 mm-es krémszínű telepek
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ és +++ között) 1–3 mm-es krémszínű telepek

Korlátozások

Mint minden táptalaj esetében, az atipikus mikroorganizmusok adhatnak rendellenes reakciókat. Az atipikus törzsek közül egy kevés gyenge reakciót adhat, és képtelen szaporodni, különösen akkor, ha a mintában kis számban vannak jelen. A további azonosításhoz további biokémiai és szerológiai vizsgálatokat kell végezni.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A mikroorganizmusok helyes felismerésének megerősítéséhez egy jól jellemzett izolátum vizsgálatára kerül sor az eszköz minden egyes tétele gyártásának részeként végzett minőség-ellenőrzési folyamatok során. A Columbia Blood Agar Base (CM0331B) precizitását a termék 10 napos tesztelése (2022.04.07. – 2022.07.14.; 10 tétel) során elért 100%-os általános megfelelési aránya igazolta. A Columbia Blood Agar Base (CM0331K) precizitását a termék két hónapos tesztelése (2012.02.27. – 2012.04.20.; 2 tétel) során elért 100%-os általános megfelelési aránya igazolta. A Columbia Blood Agar Base (CM0331R) precizitását a termék 10 éves tesztelése (2012.07.23. – 2022.07.04.; 10 tétel) során elért 100%-os általános megfelelési aránya igazolta. A Columbia Blood Agar Base (CM0331T) precizitását a termék hét éves tesztelése (2015.05.13. – 2022.07.04.; 10 tétel) során elért 100%-os általános megfelelési aránya igazolta. A Columbia Blood Agar Base (CM0331U) precizitását a termék nyolc hónapos tesztelése (2017.06.19. – 2018.02.15.; 10 tétel) során elért 100%-os általános megfelelési aránya igazolta. A Columbia Blood Agar Base (CM0331W) három hónapos tesztelés során (2022.04.20. – 2022.07.14.; 10 tétel) 90%-os megfelelési arányt mutatott. A Columbia Blood Agar Base (CM0331Y) nyolc hónapos tesztelés során (2021.11.15. – 2022.07.04.; 10 tétel) 90%-os megfelelési arányt mutatott. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

A Columbia Blood Agar Base (CM0331M) csomagolási változatra vonatkozóan a fájl írásakor nem állnak rendelkezésre adatok, mivel ez egy új, 2023-as forgalomba hozatalra szánt változat. A Columbia Blood Agar Base (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W és CM0331Y) tárolók összes többi csomagolási változatához hasonlóan a Thermo Fisher Scientific folyamatosan figyelemmel kíséri a Columbia Blood Agar Base (CM0331M) csomagolási változattal kapcsolatos QN-adatokat, valamint a termékcsomagolással kapcsolatos panaszokat. A Columbia Blood Agar Base (CM0331M) változatnál észlelt bármilyen rendellenességet a lehető legsürgősebben fogunk kezelni, és alaposan kivizsgáljuk.

A cél-mikroorganizmusok esetében 10–100 cfu *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ inokulum használatával, valamint az eszköz 37 °C-on 24 órán át történő inkubálásával a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt telepméretű és telepmorfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki. A cél-mikroorganizmusok esetében 10–100 cfu *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ inokulum használatával, valamint az eszköz 37 °C-on 48 órán át történő inkubálásával a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt telepméretű és telepmorfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki. A cél-mikroorganizmusok esetében 10–100 cfu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ inokulum használatával 5 térfogatszázalék lóvérral dúsított táptalajban, valamint az eszköz 37 °C-on 24 órán át történő inkubálásával a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt telepméretű és telepmorfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki.

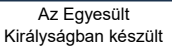
A cél-mikroorganizmusok esetében 10–100 cfu *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 inokulum 5 térfogatszázalék lóvérral dúsított táptalajon történő használata és a Columbia Blood Agar Base (CM331) eszközök 37 °C-on 48 órán át, mikroaerofil körülmények között történő inkubálása után a felhasználó a dokumentumban felsorolt telepméretű és -morfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki. A cél-mikroorganizmusok esetében a *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ és a *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ meghatározott inokulumának sima táptalajon, 37 °C-on 18 órán keresztül történő alkalmazásakor a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt szaporodási zónákat mérhet. A cél-mikroorganizmusok esetében a *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ meghatározott inokulumának 7 térfogatszázalék lóvérral dúsított lemezes táptalajon, 37 °C-on 18 órán keresztül történő alkalmazásakor a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt szaporodási zónákat mérhet. A cél-mikroorganizmusok esetében 50–120 cfu *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ és *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ inokulum használatával, valamint az eszköz 41,5 ± 2 °C-on 44 ± 4 órán át történő inkubálásával a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt telepméretű és telepmorfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki. A cél-mikroorganizmusok esetében 100–10 000 cfu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ és *Escherichia coli* ATCC® 25922™ inokulum használatával, a tesztet a CLSI M22 A szerint elvégezve (inkubálás 35 °C-on 18–24 órán keresztül) a felhasználó a jelen dokumentumban felsorolt telepméretű és telepmorfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki.

Szakirodalom

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Hozzáférés: 2021. október 15. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
- Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>
- Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték

	Lejárat dátum
	Napfénytől védve tárolandó!
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Importőr – Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogi személyt jelzi. Az Európai Unióra vonatkozik
	Az Egyesült Királyságban készült



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva. Az ATCC és az ATCC katalógusjelek az American Type Culture Collection védjegyei.
Az NCTC és az NCTC katalógusjel a National Collection of Type Cultures védjegye.
Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
4.0	2023-11-10



Columbia Blood Agar Base



REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W e CM0331Y

Uso previsto

I dispositivi Columbia Blood Agar Base sono terreni non selettivi per uso generico che possono essere arricchiti con sangue o integratori, destinati all'isolamento e alla coltura di microrganismi esigenti da campioni clinici (ad es. ferite, gola, genitali, naso, pelle, ecc.).

I dispositivi Columbia Blood Agar Base vengono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti con sospette infezioni batteriche.

Questi dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

I microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi esistono in un'ampia gamma di nicchie ecologiche, tra cui batteri ambientali, commensali e agenti patogeni umani¹. Tra i principali patogeni umani Gram-positivi vi sono le specie *Streptococcus* e *Staphylococcus*². Il genere *Streptococcus* comprende molti commensali patogeni e alcune delle specie più importanti di *Streptococcus* sono *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* e *Streptococcus pyogenes* e la temperatura ottimale di crescita di queste specie è di 37 °C¹.

Altri importanti patogeni umani Gram-positivi includono *Staphylococcus aureus*³. *S. aureus* è un patogeno opportunistico che entra nel corpo attraverso tagli o abrasioni dove può causare un'ampia gamma di malattie in ospiti sia immunocompetenti sia immunocompromessi, dalle infezioni cutanee superficiali come cellulite e ascessi alle malattie pericolose per la vita come polmonite, sindrome da shock tossico e sepsi. *S. aureus* è una delle principali cause di infezioni acquisite in ospedale (HAI), ulteriormente complicata dalla rapida comparsa della resistenza agli antibiotici in questo patogeno³. Un agente patogeno Gram-negativo coinvolto nelle infezioni correlate al flusso sanguigno (BSI) nei pazienti sottoposti a operazioni invasive è *Escherichia coli*, considerato il secondo batterio più comune isolato dal sangue dei neonati affetti da sepsi¹. La specie *Neisseria* è un altro patogeno umano esigente dal punto di vista nutrizionale e di natura emolitica e che può causare malattie meningococciche nell'uomo⁴. Tra i batteri patogeni anaerobici il *Clostridium* appartiene alla famiglia delle Clostridiaceae e alcuni ceppi sono noti per causare malattie nell'uomo⁵.

Principio del metodo

I dispositivi Columbia Blood Agar Base contengono nel terreno peptoni che forniscono fattori di crescita essenziali come azoto, carbonio, vitamine e oligoelementi necessari per la crescita batterica. L'amido viene aggiunto per assorbire eventuali metaboliti tossici. I dispositivi Columbia Blood Agar Base, quando integrati con sangue defibrinato (cavallo/pecora), sono una fonte di nutrienti e consentono la determinazione delle proprietà emolitiche dell'isolato. La presenza e lo schema di emolisi, la dimensione della zona di emolisi e la morfologia della colonia possono essere utilizzati per aiutare nell'identificazione degli isolati.

Formula tipica

	grammi per litro
Peptone speciale	23
Amido solubile	1
Cloruro di sodio	5
Agar	10

Materiali forniti

CM0331B: 500 g di Columbia Blood Agar in polvere, che producono circa 12,8 l dopo la ricostituzione.

CM0331K: 25 kg di Columbia Blood Agar in polvere, che producono circa 64 l dopo la ricostituzione.

CM0331M: 3 x 2,34 kg di Columbia Blood Agar in polvere

CM0331R: 2,5 kg di Columbia Blood Agar in polvere, che producono circa 64,1 l dopo la ricostituzione.

CM0331T: 5 kg di Columbia Blood Agar in polvere, che producono circa 128 l dopo la ricostituzione.

CM0331U: 6 x 4,19 kg di Columbia Blood Agar in polvere

CM0331W: 3 x 3,9 kg di Columbia Blood Agar in polvere

CM0331Y: 3 x 4,19 kg di Columbia Blood Agar in polvere

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo, tamponi, contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità
- Piastra di Petri
- Integratori selettivi opzionali
 - Sangue lisato di cavallo (SR0048C)
 - Sangue di cavallo defibrinato (SR0050B/C/D/E/F/R)
 - Sangue di pecora defibrinato (SR0051B/C/D/E/R)
 - Supplemento selettivo *Campylobacter* (Skirrow) (SR0069E/H)

- Supplemento selettivo Staph./Strep. (SR0070E)
- Supplemento selettivo Campylobacter (Butzler) (SR0085E)
- Supplemento selettivo Campylobacter (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Supplemento selettivo streptococco (SR0126E)
- Supplemento selettivo Helicobacter pylori (DENT)(SR0147E)
- Supplemento selettivo CNA modificato (SR0176G)
- Supplemento di crescita Campylobacter (SR0232E)

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- Tenere il contenitore ben chiuso.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Proteggere dall'umidità.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto ricostituito di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.

Una volta ricostituito, conservare il terreno tra 2 °C e 8 °C.

Avvertenze e precauzioni

- Non inalare. Può causare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può causare una reazione allergica cutanea.
- In caso di contatto con la pelle, lavare abbondantemente con acqua e sapone.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare accuratamente per parecchi minuti.
- Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Se l'irritazione agli occhi persiste, consultare un medico.
- In caso di inalazione, se la respirazione è difficoltosa, trasportare il soggetto all'aria aperta e mantenerla in una posizione che favorisca la respirazione. In caso di difficoltà respiratorie, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio (vaso o tappo).
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.
- Assicurarsi che il coperchio del contenitore sia tenuto ben chiuso, potrebbe causare prestazioni non corrette del prodotto, dopo la prima apertura e tra un utilizzo e l'altro per ridurre al minimo l'ingresso di umidità.

Fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida raccomandate localmente, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 e Q5.

Procedura

Sospendere 39 g in 1 litro di acqua distillata. Portare a bollore per far sciogliere completamente. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 50 °C. Mescolare bene e versare in piastre Petri sterili.

Per l'agar sangue, arricchire con sangue defibrinato sterile al 5% v/v.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

Controlli positivi Condizioni di incubazione: 24 ore a 37 °C in condizioni aerobiche Livello di inoculo: 10-100 cfu La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie color crema di 1-2 mm
Controlli positivi Condizioni di incubazione: 48 ore a 37 °C in condizioni anaerobiche La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo	

<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonie color paglia chiaro di 1-2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	Colonie color paglia chiaro di 1-2 mm
Controlli positivi Condizioni di incubazione: 48 ore a 37 °C Piastre di sangue di pecora al 5% v/v in condizioni microaerofile La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1-2 mm colonie grigio/marroni
Controlli positivi Condizioni di incubazione: 24 ore a 37 °C in condizioni aerobiche e arricchito con sangue di cavallo 5% v/v (SR0050) La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25-1 mm colonie di colore paglierino chiaro, emolisi β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5-1mm colonie grigio/verdi, emolisi α

Zone di crescita/nessuna crescita attorno ai dischi dei fattori X, V e X+V quando le piastre semplici vengono inoculate con i seguenti organismi e incubate a 37 °C per 18 ore:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20mm	≥20 mm

Zone di inibizione con dischi di bacitracina quando inoculato su piastre sangue di cavallo al 7% v/v Condizioni di incubazione: 37 °C per 18 ore.	
	Zone di inibizione
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20 mm

Test eseguiti secondo ISO11133:2014 Condizioni di incubazione: 41,5 ± 2 °C per 44 ± 4 ore, in condizioni microaerofile Livello di inoculo: 50-120 cfu La conta delle colonie è ≥ 70% della conta del terreno di controllo	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	Colonie mucoidi grigie di 1-3 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	Colonie mucoidi grigie di 1-3 mm
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	Colonie mucoidi grigie di 1-3 mm

Prove eseguite secondo l'attuale CLSI M22 A Condizioni di incubazione: 35 °C per 18-24 h. Livello di inoculo: 10 ² -10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(da +++ a ++++) colonie di colore paglierino chiaro da 0,25-1 mm, con β (beta) emolisi
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(da +++ a ++++) colonie grigio/verdi da 0,5-1 mm, con emolisi α (alfa)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonie color crema (da ++ a +++) di 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Colonie color crema (da ++ a +++) di 1-3 mm

Limitazioni

Come per tutti i terreni, gli organismi atipici possono dare reazioni anomale. Un piccolo numero di ceppi atipici può dare una reazione debole e non crescere, specialmente quando nel campione sono presenti numeri bassi. Ulteriori test biochimici e sierologici devono essere eseguiti per un'ulteriore identificazione.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. La corretta rilevazione del microrganismo è confermata dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo. La precisione di Columbia Blood Agar Base (CM0331B) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in un periodo di 10 giorni (04.07.2022 - 14.07.2022; 10 lotti). La precisione di Columbia Blood Agar Base (CM0331K) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% in due mesi di test (27.02.2012 - 20.04.2012; 2 lotti). La precisione di Columbia Blood Agar Base (CM0331R) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% in 10 anni di test (23.07.2012 - 04.07.2022; 10 lotti). La precisione di Columbia Blood Agar Base (CM0331T) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% in sette anni di test (13.05.2015 - 04.07.2022; 10 lotti). La precisione di Columbia Blood Agar Base (CM0331U) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% in otto mesi di test (19.06.2017 - 15.02.2018; 10 lotti). Columbia Blood Agar Base (CM0331W) ha dimostrato un tasso di superamento del 90% in tre mesi di test (20.04.2022 - 14.07.2022; 10 lotti). Columbia Blood Agar Base (CM0331Y) ha dimostrato un tasso di superamento del 90% in otto mesi di test (15.11.2021 - 04.07.2022; 10 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

Al momento della stesura del file non sono disponibili dati relativi alla variante della confezione di Columbia Blood Agar Base (CM0331M), poiché costituisce una nuova variante destinata ad essere commercializzata nel corso del 2023. Come per tutte le altre varianti della confezione di Columbia Blood Agar Base (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W e CM0331Y), Thermo Fisher Scientific monitorerà costantemente tutti i dati QN e tutti i reclami sulla confezione del prodotto relativi al Columbia Blood Agar Base (CM0331M). Qualsiasi anomalia registrata per la variante del Columbia Blood Agar Base (CM0331M) verrà trattata con la massima urgenza e indagata approfonditamente.

Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ e incubando il dispositivo a 37 °C per 24 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ e incubando il dispositivo a 37 °C per 48 ore in condizioni anaerobiche, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ in terreni arricchiti con sangue di cavallo al 5% v/v, dopo incubazione a 37 °C per 24 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia della colonia descritte in questo documento.

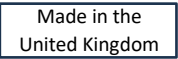
Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo di 10-100 cfu di *Neisseria gonorrhea* NCTC 11148 in terreni arricchiti con sangue di cavallo al 5% v/v e dopo aver incubato i dispositivi Columbia Blood Agar Base (CM331) a 37 °C per 48 ore in condizioni microaerofile, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia della colonia elencate in questo documento. Per gli organismi bersaglio, utilizzando l'inoculo specificato di *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ e *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ su terreni normali a 37 °C per 18 ore, l'utente può misurare le zone di crescita come descritto in questo documento. Per gli organismi bersaglio, utilizzando l'inoculo specificato di *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ su terreni arricchiti con piastre di sangue di cavallo al 7% v/v e incubati a 37 °C per 18 ore, l'utente può misurare le zone di crescita come descritto in questo documento. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo da 50-120 cfu di *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ e *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ e incubando il dispositivo a 41,5 ± 2 °C per 44 ± 4 ore, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento. Per gli organismi bersaglio, utilizzando un inoculo da 100 a 10.000 cfu di *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ ed *Escherichia coli* ATCC® 25922™ e testando secondo CLSI M22 A (incubazione a 35 °C per 18-24 ore), l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia delle colonie descritte in questo documento.

Bibliografia

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Consultato il 15 October 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>
- Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>
- Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
- Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
REF	Numero di catalogo
IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
LOT	Codice lotto

	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Importatore - Indicare l'entità che importa il dispositivo medico nel Paese. Applicabile all'Unione europea
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati. I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.

I marchi del catalogo NCTC e NCTC sono un marchio di National Collection of Type Cultures.

Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, UK



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
4.0	2023-11-10



Kolumbijos kraujo agarų bazė

LT

[REF] CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W ir CM0331Y

Paskirtis

Kolumbijos kraujo agarų bazės priemonės yra neselektyvi, bendros paskirties terpė, kurią galima prisotinti kraujo ar papildų ir kuri skirta lepiams mikroorganizmams iš klinikinių mėginių (pvz., žaizdų, gerklės, genitalijų, nosies, odos ir pan.) izoliuoti bei auginti. Kolumbijos kraujo agarų bazės priemonių terpė naudojama diagnostikos darbo eigoje, siekiant padėti gydytojams nustatyti galimas gydymo galimybes pacientams, kurie įtariami sergantys bakterinėmis infekcijomis. Šios priemonės skirtos tik profesionaliam naudojimui ir nėra automatizuotos. Jos nėra papildoma diagnostikos priemonė.

Suvestinė ir paaiškinimas

Gramteigiami ir gramneigiami mikroorganizmai egzistuoja įvairiose ekologinėse nišose ir apima aplinkos bakterijas, komensalus ir žmogaus patogenus¹. Tarp geriausiai žinomų gramteigiamų žmogaus patogenų yra *Streptococcus* ir *Staphylococcus* rūšys². *Streptococcus* genčiai priklauso daug patogeninių komensalų ir kai kurios svarbios *Streptococcus* rūšys: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* ir *Streptococcus pyogenes*. Optimali šių rūšių augimo temperatūra yra 37 °C¹.

Kiti gerai žinomi gramteigiami žmogaus patogenai yra *Staphylococcus aureus*³. *S. aureus* yra oportunistinis patogenas, kuris patenka į organizmą per pjautines žaizdas arba nubrozdinimus ir gali sukelti įvairių ligų tiek stipraus, tiek silpno imuniteto žmonėms, pradedant nežymiomis odos infekcijomis (tokiomis kaip celiulitas ir pūliniai), baigiant gyvybei pavojingomis ligomis, tokiomis kaip plaučių uždegimas, toksinio šoko sindromas ir sepsis. *S. aureus* yra viena iš pagrindinių ligoninėse kylančių infekcijų (HAI) priežasčių, kurią dar labiau apsunkina tai, kad šis patogenas greitai įgyja atsparumą antibiotikams³. *Escherichia coli* yra kraujotakos infekcijas (BSI) invazinių operacijų metu sukeliantys gramneigiami patogenai, kurie taip pat laikomi antra dažniausiai aptinkama bakterija, izoliuojama iš sepsių sergančių naujagimių¹. *Neisseria* rūšis yra kitas lėpus mitybos atžvilgiu ir hemolitinės prigimties žmogaus patogenas, kuris gali sukelti meningokokinę infekciją⁴. Tarp anaerobinių patogeninių bakterijų *Clostridium* priklauso „Clostridiaceae“ šeimai, o kai kurios jos padėmės gali sukelti žmonių ligas⁵.

Metodo principas

Kolumbijos kraujo agarų bazės priemonių terpėje yra peptonų, kurie suteikia augimui būtinų veiksmų, tokių kaip azotas, anglis, vitaminai ir mikroelementai, kurie yra būtini bakterijų augimui. Krakmolas pridedamas toksiškiems metabolitams absorbuoti. Papildytas defibrinuotu krauju (arklio / avies), Kolumbijos kraujo agarų bazės priemonės yra maisto medžiagų šaltinis ir suteikia galimybę nustatyti izoliato hemolitinės savybes. Hemolizės buvimas ir modelis, hemolizės zonos dydis ir kolonijų morfologija gali padėti atpažinti izoliatą.

Tipinė sudėtis

	Gramų litre
Specialus peptonas	23
Tirpus krakmolas	1
Natrio chloridas	5
Agaras	10

Pateikiamos medžiagos

CM0331B: 500 g Kolumbijos kraujo agarų miltelių, kuriuos ištirpinus gaunama maždaug 12,8 l.
 CM0331K: 25 kg Kolumbijos kraujo agarų miltelių, kuriuos ištirpinus gaunama maždaug 641 l.
 CM0331M: 3 x 2,34 kg Kolumbijos kraujo agarų miltelių
 CM0331R: 2,5 kg Kolumbijos kraujo agarų miltelių, kuriuos ištirpinus gaunama maždaug 64,1 l.
 CM0331T: 5 kg Kolumbijos kraujo agarų miltelių, kuriuos ištirpinus gaunama maždaug 128 l.
 CM0331U: 6 x 4,19 kg Kolumbijos kraujo agarų miltelių
 CM0331W: 3 x 3,9 kg Kolumbijos kraujo agarų miltelių
 CM0331Y: 3 x 4,19 kg Kolumbijos kraujo agarų miltelių

Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos

- Sėjimo kilpelės, tamponėliai, paėmimo talpyklos
- Inkubatoriai
- Kokybės kontrolės organizmai
- Petri lėkštė
- Pasirinktiniai selektyviniai papildai
 - Lakinis arklio kraujas (SR0048C)
 - Defibrinuotas arklio kraujas (SR0050B/C/D/E/F/R)
 - Defibrinuotas avies kraujas (SR0051B/C/D/E/R)
 - „Campylobacter“ selektyvinis papildas (Skirrow) (SR0069E/H)
 - Staf. / strep. selektyvinis papildas (SR0070E)
 - „Campylobacter“ selektyvinis papildas (Butzler) (SR0085E)

- „Campylobacter“ selektyvinis papildas – (Blaser-Wang) (SR0098E)
- „Streptococcus“ selektyvinis papildas (SR0126E)
- „Helicobacter pylori“ selektyvinis papildas (DENT)(SR0147E)
- Modifikuoto CNA selektyvinis papildas (SR0176G)
- „Campylobacter“ augimo papildas (SR0232E)

Laikymas

- Gaminį laikykite originalioje pakuotėje 10–30 °C temperatūroje.
- Talpyklę laikykite sandariai uždarytą.
- Gaminį galima naudoti iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Saugokite nuo drėgmės.
- Laikykite tamsioje vietoje.
- Ištrpinkant gaminį prieš naudodami palikite sušilti iki kambario temperatūros.

Terpę ištrpinkite laikyti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Neįkvėpti. Įkvėpus gali pasireikšti alergijos ar astmos simptomai arba pasunkėti kvėpavimas.
- Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Patekus ant odos, plauti dideliu muilo ir vandens kiekiu.
- Patekus į akis, atsargiai plauti vandeniu kelias minutes.
- Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių sudirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.
- Įkvėpus, pasunkėjus kvėpavimui, išnešti asmenį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Jei pasireiškia kvėpavimo takų simptomai, nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ ar kreiptis į gydytoją.
- Tik in vitro diagnostikai.
- Tik profesionaliam naudojimui.
- Prieš naudodami pirmą kartą patikrinkite gaminio pakuotę.
- Nenaudokite gaminio, jeigu yra matomų pakuotės (indelio ar dangtelio) pažeidimų.
- Nenaudokite gaminio po nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- Nenaudokite priemonės, jeigu yra užteršimo požymių.
- Kiekviena laboratorija yra atsakinga už susidariusių atliekų tvarkymą, atsižvelgiant į jų pobūdį ir pavojingumo laipsnį, ir jų apdorojimą ar išmetimą laikantis visų taikomų federalinių, valstijos ir vietinių taisyklių. Būtina perskaityti atidžiai laikytis nurodymų. Tai apima panaudotų ar nepanaudotų reagentų, taip pat bet kokių kitų užterštų vienkartinį medžiagų po procedūrų su infekciniais ar potencialiai infekciniais gaminiais, šalinimą.
- Pasirūpinkite, kad talpyklės dangtelis būtų sandariai uždarytas po pirmojo atidarymo ir tarp naudojimų, kad į vidų pateiktų kuo mažiau drėgmės, nes dėl to gaminys gali sugesti.

Informaciją apie saugų gaminio tvarkymą ir išmetimą rasite Saugos duomenų lape (SDS) (svetainėje (www.thermofisher.com)).

Rimti incidentai

Apie visus su šia priemone susijusius incidentus privaloma pranešti gamintojui ir atitinkamai priežiūros institucijai šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas.

Mėginių paėmimas, naudojimas ir laikymas

Mėginių reikia rinkti ir naudoti laikantis vietos rekomendacijų, pvz., Jungtinės Karalystės mikrobiologinių tyrimų standartų (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 ir Q5.

Procedūra

Suspenduokite 39 g medžiagos 1 litre distiliuoto vandens. Užvirinkite, kad visiškai ištrpinktų. Sterilizuokite autoklavu 121 °C temperatūroje 15 minučių. Atvėsinkite iki 50 °C temperatūros. Gerai išmaišykite ir supilkite į sterilius Petri lėkšteles.

Kraujo agarą prisotinkite 5 % v/v sterilaus defibrinuoto kraujo.

Kokybės kontrolė

Naudotojas privalo atlikti kokybės kontrolės tyrimus, atsižvelgdamas į numatomą terpės naudojimą ir laikydamasis visų taikomų vietos taisyklių (dažnumo, padermių skaičiaus, inkubavimo temperatūros ir kt.).

Šios terpės veiksmingumą galima patikrinti tiriant toliau nurodytas etalonines padermes.

Teigiamos kontrolės Inkubavimo sąlygos: 24 val. 37 °C temperatūroje, aerobinėje aplinkoje Inokuliuoto lygis: 10–100 CFU Kolonijų skaičius ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm, kreminės spalvos kolonijos
Teigiamos kontrolės Inkubavimo sąlygos: 48 val. 37 °C temperatūroje, anaerobinėje aplinkoje Kolonijų skaičius ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	

<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2 mm, blyškiai geltonos kolonijos
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	1–2 mm, blyškiai geltonos kolonijos
Teigiamos kontrolės Inkubavimo sąlygos: 48 val. 37 °C temperatūroje 5 % v/v avies kraujo lėkštelėse, mikroaerofilinėje aplinkoje Kolonijų skaičius ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1–2 mm pilkos / rudos kolonijos
Teigiamos kontrolės Inkubavimo sąlygos: 24 val. 37 °C temperatūroje, aerobinėje aplinkoje, su 5 % v/v arklio kraujo (SR0050) Kolonijų skaičius ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm blyškiai geltonos kolonijos, β hemolizė
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm pilkos / žalios kolonijos, α hemolizė

Augimo / neaugimo zonos aplink X, V ir X+V faktorių diskelius, kai paprastos lėkštelės inokuliuojamos toliau nurodytais organizmais ir inkubuojamos 37 °C temperatūroje 18 val.:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Slopinimo zonos su bacitracino diskeliais, kai inokuliuota 7 % v/v arklio kraujo lėkštelėse Inkubavimo sąlygos: 37 °C temperatūroje 18 val.	
	Slopinimo zonos
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10–20 mm

Tyrimas atliktas pagal ISO11133:2014 Inkubavimo sąlygos: 41,5 ± 2 °C temperatūroje 44 ± 4 val., mikroaerofilinėje aplinkoje Inokulianto lygis: 50–120 CFU Kolonijų skaičius ≥ 70 % kontrolinės terpės skaičiaus	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	1–3 mm pilkos gleivėtos kolonijos
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	1–3 mm pilkos gleivėtos kolonijos
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	1–3 mm pilkos gleivėtos kolonijos

Tyrimas atliktas pagal dabartinį CLSI M22 A Inkubavimo sąlygos: 35 °C 18–24 val. Inokulianto lygis: 10 ² –10 ⁴ CFU	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(nuo ++ iki +++) 0,25–1 mm blyškiai geltonos kolonijos su β (beta) hemolize
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(nuo ++ iki +++) 0,5–1 mm pilkos / žalios kolonijos su α (alfa) hemolize
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(nuo ++ iki +++) 1–2 mm kreminės spalvos kolonijos
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(nuo ++ iki +++) 1–3 mm kreminės spalvos kolonijos

Apribojimai

Kaip ir kitų terpių atveju, atipiniai organizmai gali sukelti anomalias reakcijas. Keletas atipinių padermių gali reaguoti silpnai ir neaugti, ypač jei mėginyje jų yra nedidelis skaičius. Tolesniam identifikavimui būtini papildomi biocheminiai ir serologiniai tyrimai.

Veiksmingumo savybės

Tikslumas parodomas peržiūrint KK duomenis. Tinkamas rūšių aptikimas patvirtinamas įtraukiant tinkamai apibūdintus izoliatus į kokybės kontrolės procesus, kurie vykdomi kaip kiekvienos priemonės partijos gamybos dalis. Kolumbijos kraujo agarų bazės (CM0331B) tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per 10 bandymų dienų (nuo 2022-07-04 iki 2022-07-14; 10 partijų). Kolumbijos kraujo agarų bazės (CM0331K) tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per du bandymų mėnesius (nuo 2012-02-27 iki 2012-04-20; 10 partijų). Kolumbijos kraujo agarų bazės (CM0331R) tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per 10 bandymų metų (nuo 2012-07-23 iki 2022-07-04; 10 partijų). Kolumbijos kraujo agarų bazės (CM0331T) tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per septynerius bandymų metus (nuo 2015-05-13 iki 2022-07-04; 10 partijų). Kolumbijos kraujo agarų bazės (CM0331U) tikslumą įrodo bendras 100 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per aštuonis bandymų mėnesius (nuo 2017-06-19 iki 2018-02-15; 10 partijų). Kolumbijos kraujo agarų bazės (CM0331W) tikslumą įrodo 90 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per tris bandymų mėnesius (nuo 2022-04-20 iki 2022-07-14; 10 partijų). Kolumbijos kraujo agarų bazės (CM0331Y) tikslumą įrodo 90 % gaminio teigiamų rezultatų rodiklis, gautas per aštuonis bandymų mėnesius (nuo 2021-11-15 iki 2022-07-04; 10 partijų). Tai rodo, kad veiksmingumas yra atkuriamas.

Kolumbijos kraujo agarų bazės pakuotė (CM0331M) yra naujas variantas, kuris bus parduodamas 2023 metais, todėl duomenų apie jį rengiant dokumentą nebuvo. Kaip ir visų kitų Kolumbijos kraujo agarų bazės pakuočių variantų (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W ir CM0331Y) atveju, „Thermo Fisher Scientific“ nuolat stebės visus kokybės pranešimų duomenis ir su Kolumbijos kraujo agarų baze (CM0331M) susijusius skundus dėl gaminio pakuotės. Į visas užfiksuotas anomalijas, susijusias su Kolumbijos kraujo agarų bazės (CM0331M) variantu, bus kuo operatyviau reaguojama ir tokie atvejai bus kruopščiai tiriami.

Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10–100 CFU *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ inokulianto ir priemonė inkubuojama 37 °C temperatūroje 24 val., naudotojas gali surinkti organizmų, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10–100 CFU *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ inokulianto ir priemonė inkubuojama 37 °C temperatūroje 48 val. anaerobinėmis sąlygomis, naudotojas gali surinkti organizmų, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 10–100 CFU *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ inokulianto 5 % v/v arklio kraujo prisotintoje terpėje ir inkubuojant 37 °C temperatūroje 24 val., naudotojas gali surinkti organizmų, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente.

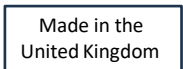
Tikslinių mikroorganizmų atžvilgiu, kai naudojama 10–100 CFU *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 inokulianto 5 % v/v arklio kraujo prisotintoje terpėje ir Kolumbijos kraujo agarų bazės (CM331) priemonės mikroaerofilinėmis sąlygomis inkubuojant 37 °C temperatūroje 48 val., naudotojas gali surinkti organizmų, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojamas nurodytas *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ ir *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ inokuliantas paprastoje terpėje 37 °C temperatūroje 18 val., naudotojas gali išmatuoti augimo zonas, nurodytas šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojamas nurodytas *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ inokuliantas 7 % v/v arklio kraujo prisotintoje terpėje ir inkubuojant 37 °C temperatūroje 18 val., naudotojas gali išmatuoti augimo zonas, nurodytas šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 50–120 CFU *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ ir *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ inokulianto ir priemonė inkubuojama 41,5 ± 2 °C temperatūroje 44 ± 4 val., naudotojas gali surinkti organizmų, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente. Tikslinių organizmų atžvilgiu, kai naudojama 100–10 000 CFU *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ ir *Escherichia coli* ATCC® 25922™ inokulianto ir tiriant pagal CLSI M22 A (priemonę inkubuojant 35 °C temperatūroje 18–24 val.), naudotojas gali surinkti organizmų, kurių kolonijos dydis ir morfologija atitinka nurodytus šiame dokumente.

Literatūra

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Prieigos data: 2021 m. spalio 15 d. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
- Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
- Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Simbolių paaiškinimas

Simbolis	Apibrėžtis
	Katalogo numeris
	In Vitro diagnostikos medicinos priemonė
	Partijos kodas
	Temperatūros riba

	Galiojimo pabaigos data
	Saugoti nuo saulės spindulių
	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis
	Pakanka <n> bandymų
	Nenaudokite, jei pažeista pakuotė, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
	Gamintojas
	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
	Europos atitikties įvertinimas
	JK atitikties įvertinimas
	Unikalus priemonės identifikatorius
	Importuotojas – nurodyti medicinos priemonę į vietinę rinką importuojantį subjektą. Taikoma Europos Sąjungoje
	Pagaminta Jungtinėje Karalystėje



© 2022 m. „Thermo Fisher Scientific Inc.“ Visos teisės saugomos. ATCC ir ATCC katalogo ženklai yra „American Type Culture Collection“ prekių ženklas.
NCTC ir NCTC katalogo ženklai yra „National Collection of Type Cultures“ prekių ženklas.
Visi kiti prekių ženklai yra „Thermo Fisher Scientific Inc.“ ir jos patrunuojamųjų įmonių nuosavybė.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, JK



Dėl techninės pagalbos kreipkitės į vietos platintoją.

Versijos informacija

Versija	Pakeitimų paskelbimo data
4.0	2023-11-10



Columbia Blood Agar Base

NO

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W and CM0331Y

Tiltenkt bruk

Columbia Blood Agar Base-enheter er et ikke-selektivt medium for generell bruk som kan berikes med blod eller kosttilskudd beregnet for isolering og dyrking av krevende mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. sår, svelg, kjønnsorganer, nese, hud osv.). Columbia Blood Agar Base-enheter brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter som mistenkes å ha bakterielle infeksjoner. Disse enhetene er kun for profesjonell bruk, er ikke automatisert, og er heller ikke ledsagende diagnostikk.

Sammendrag og forklaring

Grampositive og gramnegative mikroorganismer finnes i et bredt spekter av økologiske nisjer, inkludert miljøbakterier, kommensaler og menneskelige patogener¹. Fremtredende grampositive humane patogener inkluderer *Streptococcus*-arter, *Staphylococcus*-arter². *Streptococcus*-slekten består av mange patogene kommensaler og noen av de viktige *Streptococcus*-artene er *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* og *Streptococcus pyogenes*, og den optimale veksttemperaturen for disse artene er angitt som 37 °C¹.

Andre fremtredende grampositive humane patogener inkluderer *Staphylococcus aureus*³. *S. aureus* er et opportunistisk patogen som kommer inn i kroppen gjennom kutt eller skrubbsår der det kan forårsake et spekter av sykdommer hos både immunkompetente og immunkompromitterte verter og kan variere fra overfladiske hudinfeksjoner som cellulitt og abscesser til livstruende sykdommer som lungebetennelse, toksisk sjokksyndrom og sepsis. *S. aureus* er en av de viktigste årsakene til sykehuservervede infeksjoner (HAI), noe som ytterligere kompliseres av den raske fremveksten av antibiotikaresistens i dette patogenet³. Gramnegative patogener som er involvert i blodstrømrelaterte infeksjoner (BSI) hos pasienter som får invasive operasjoner er *Escherichia coli* og regnes også som den nest vanligste bakterien som isoleres fra blodet til nyfødte identifisert med sepsis¹. *Neisseria*-arter er et annet menneskelig patogen som er ernæringsmessig krevende og hemolytisk i naturen og kan forårsake meningokokksykdom hos mennesker⁴. Blant anaerobe patogene bakterier *Clostridium* tilhører Clostridiaceae-familien og noen få stammer er kjent for å forårsake sykdom hos mennesker⁵.

Metodeprinsipp

Columbia Blood Agar Base-enheter inneholder peptoner i media, som gir essensielle vekstfaktorer som nitrogen, karbon, vitaminer og sporstoffer som er nødvendige for bakterievekst. Stivelse tilsettes for å absorbere eventuelle giftige metabolitter. Columbia Blood Agar Base-enheter, når de suppleres med defibrinert blod (hest/sau) som fungerer som en næringskilde, gjør det mulig å bestemme de hemolytiske egenskapene til isolatet. Tilstedeværelsen og mønsteret av hemolyse, størrelsen på sonen for hemolyse og kolonimorfologi kan brukes til å bidra til identifisering av isolater.

Typisk formel

	gram per liter
Spesielt pepton	23
Løselig stivelse	1
Natriumklorid	5
Agar	10

Materialer som følger med

CM0331B: 500 g Columbia Blood Agar pulver, som gir ca. 12,8 l etter rekonstituering.
 CM0331K: 25 kg Columbia Blood Agar-pulver, som gir ca. 641 l etter rekonstituering.
 CM0331M: 3 x 2,34 kg Columbia Blood Agar-pulver
 CM0331R: 2,5 kg Columbia Blood Agar-pulver, som gir ca. 64,1 l etter rekonstituering.
 CM0331T: 5 kg Columbia Blood Agar-pulver, som gir ca. 128 l etter rekonstituering.
 CM0331U: 6 X 4,19 g Columbia Blood Agar-pulver
 CM0331W: 3 X 3,9 kg Columbia Blood Agar-pulver
 CM0331Y: 3 X 4,19 kg Columbia Blood Agar-pulver

Materialer som er nødvendige, men som ikke følger med

- Inokuleringsøser, vattpinner, oppsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer
- Petriskål
- Valgfrie selektive supplementer
 - Laked Horse Blood (SR0048C)
 - Defibrinert hesteblood (SR0050B/C/D/E/F/R)
 - Defibrinert saueblood (SR0051B/C/D/E/R)

- Campylobacter selektivt supplement (Skirrow) (SR0069E/H)
- Staph/Strepselektivt supplement (SR0070E)
- Campylobacter selektivt supplement (Butzler) (SR0085E)
- Campylobacter selektivt supplement (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Streptococcus selektivt supplement (SR0126E)
- Helicobacter pylori selektivt supplement (DENT) (SR0147E)
- Modifisert CNA selektivt supplement (SR0176G)
- Campylobacter vekstsupplement (SR0232E)

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalemballasjen mellom 10 °C og 30 °C.
- Hold beholderen tett lukket.
- Produktet kan brukes til utløpsdatoen som er angitt på etiketten.
- Beskytt mot fuktighet.
- Må ikke utsettes for lys.
- La det rekonstituerte produktet oppnå likevekt til romtemperatur før bruk.

Etter rekonstituering, oppbevares mediet mellom 2 °C og 8 °C.

Advarsler og forholdsregler

- Ikke inhaler. Kan forårsake allergi- eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Forårsaker alvorlig øyeirritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- Ved kontakt med huden, vask med mye såpe og vann.
- Ved kontakt med øynene, skyll forsiktig med vann i flere minutter.
- Fjern kontaktlinser, hvis de er innsatt og lett kan tas ut. Fortsett å skylle. Hvis øyeirritasjonen vedvarer, søk legehjelp.
- Ved innånding, ved pustevansker, flytt personen ut i frisk luft og hold den i en stilling som letter pusten. Hvis du opplever luftveissymptomer, kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege.
- Kun for in vitro-diagnostisk bruk.
- Kun til profesjonell bruk.
- Inspiser produktets emballasje før første gangs bruk.
- Ikke bruk produktet hvis det er synlige skader på emballasjen (flaske eller kork).
- Produktet må ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Ikke bruk enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Det er hvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall som produseres i henhold til deres natur og grad av fare, og å få det behandlet eller kastet i samsvar med eventuelle føderale, statlige og lokale gjeldende forskrifter. Instruksjonene skal leses og følges nøye. Dette inkluderer kassering av brukte eller ubrukte reagenser samt alle andre kontaminerte engangsmaterialer etter prosedyrer for smittefarlige eller potensielt smittsomme produkter.
- Sørg for at lokket på beholderen holdes tett lukket etter første åpning og mellom bruk for å minimere inntrengning av fuktighet, noe som kan føre til feil i produksjonen.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) for sikker håndtering og kassering av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med bruk av enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver skal samles og håndteres i henhold til lokale anbefalte retningslinjer, slik som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 og Q5.

Prosedyre

Suspender 39 g i 1 liter destillert vann. Kok opp for å løse seg helt opp. Steriliseres i autoklav ved 121 °C i 15 minutter. Avkjøl til 50 °C. Bland godt og hell i sterile petriskåler.

For blodagar, anrik med 5 % v/v sterilt defibrinert blod.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontrolltesting under hensyntagen til tiltenkt bruk av mediet, og i samsvar med lokale gjeldende forskrifter (frekvens, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Positive kontroller Inkubasjonsbetingelser: 24 timer ved 37 °C aerobisk Inokulumnivå: 10-100 cfu kolonitall er ≥ 70 % av kontrollmediet	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1-2 mm kremfargede kolonier
Positive kontroller Inkubasjonsbetingelser: 48 timer ved 37 °C anaerobt Kolunitall er ≥ 70 % av kontrollmediet	

<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1-2 mm bleke stråkolonier
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	1-2 mm bleke stråkolonier
Positive kontroller Inkubasjonsbetingelser: 48 timer ved 37 °C 5 % v/v saueblodskåler mikroaerofil Kolonitall er ≥ 70 % av kontrollmediet	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1-2mm grå/brune kolonier
Positive kontroller Inkubasjonsbetingelser: 24 timer ved 37 °C aerobisk og beriket med 5 % v/v hesteblood (SR0050) Kolonitall er ≥ 70 % av kontrollmediet	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25-1mm bleke stråkolonier, β-hemolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5-1mm grå/grønne kolonier, α hemolyse

Vekstsoner/ingen vekst som omgir X-, V- og X+V-faktorlapper når vanlige skåler inokuleres med følgende organismer og inkuberes ved 37 °C i 18 timer:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Hemmingssoner med Bacitracin-lapper ved inokulering på 7 % v/v hestebloodskåler Inkubasjonsbetingelser: 37 °C i 18 timer.	
	Hemmingssoner
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20 mm

Testing utført i henhold til ISO11133:2014 Inkubasjonsbetingelser: 41,5 ± 2 °C i 44 ± 4 timer, mikroaerofil Inokulurnivå: 50-120 cfu Kolonitall er ≥ 70 % av kontrollmediet	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	1-3 mm grå, mucoide kolonier
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	1-3 mm grå, mucoide kolonier
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	1-3 mm grå, mucoide kolonier

Testing utført i henhold til gjeldende CLSI M22 A-inkubasjonsbetingelser: 35 °C i 18-24 timer, inokulurnivå: 10 ² – 10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ til +++) 0,25-1 mm bleke stråkolonier, med β (beta) hemolyse
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ til +++) 0,5-1 mm grå/grønne kolonier, med α (alfa) hemolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ til +++) 1-2 mm kremfargede kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ til +++) 1–3 mm kremfargede kolonier

Begrensninger

Som med alle medier kan atypiske organismer gi unormale reaksjoner. Et lite antall atypiske stammer kan gi en svak reaksjon og ikke vokse, spesielt når det er lavt antall i prøven. Ytterligere biokjemiske og serologiske tester må utføres for videre identifikasjon.

Ytelsesegenskaper

Nøyaktighet har blitt demonstrert gjennom gjennomgang av QC-dataene. Riktig påvisning av mikroorganismer bekreftes ved å inkludere et godt karakterisert isolat i kvalitetskontrollprosessen som utføres som en del av produksjonen av hvert sett av enheten. Presisjonen til Columbia Blood Agar Base (CM0331B) ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 100 % oppnådd for produktet over en 10-dagers periode (04.07.2022 – 14.07.2022; 10 sett). Presisjonen til Columbia Blood Agar Base (CM0331K) ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 100 % i løpet av to måneders testing (27.02.2012 – 20.04.2012; 2 sett). Presisjonen til Columbia Blood Agar Base (CM0331R) ble demonstrert ved en total bestått rate på 100 % i løpet av 10 år med testing (23.07.2012 – 04.07.2022; 10 sett). Presisjonen til Columbia Blood Agar Base (CM0331T) ble demonstrert ved en samlet bestått rate på 100 % i løpet av syv år med testing (13.05.2015 – 04.07.2022; 10 sett). Presisjonen til Columbia Blood Agar Base (CM0331U) ble demonstrert med en total bestått rate på 100 % etter åtte måneders testing (19.06.2017 – 15.02.2018; 10 sett). Columbia Blood Agar Base (CM0331W) har vist en bestått rate på 90 % i løpet av tre måneders testing (20.04.2022 – 14.07.2022; 10 sett). Columbia Blood Agar Base (CM0331Y) har vist en bestått rate på 90 % i løpet av åtte måneders testing (15.11.2021 – 04.07.2022; 10 sett). Dette viser at ytelsen er reproducerbar.

Ingen data er tilgjengelig for pakningsvarianten Columbia Blood Agar Base (CM0331M) på tidspunktet for filskriving, siden den utgjør en ny variant beregnet på å markedsføres i løpet av 2023. Som for alle de andre pakningsvariantene av Columbia Blood Agar Base (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W og CM0331Y) beholdere, vil Thermo Fisher Scientific kontinuerlig overvåke alle QN-data og eventuelle klager på produktpakningen relatert til Columbia Blood Agar Base (CM0331M). Enhver anomali registrert for Columbia Blood Agar Base (CM0331M)-varianten vil bli behandlet umiddelbart og grundig undersøkt.

For målorganismer, ved bruk av 10-100 cfu inokulum av *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ og inkubering av enheten ved 37 °C i 24 timer, kan brukeren påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet. For målorganismer, ved bruk av 10-100 cfu inokulum av *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ og inkubering av enheten 37 °C i 48 timer under anaerobe forhold, kan brukeren påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet. For målorganismer, ved bruk av 10-100 cfu inokulum av *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ i media beriket med 5 % v/v hesteblood etter inkubering ved 37 °C i 24 timer, kan brukeren påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet.

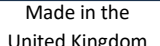
For målorganismer, ved bruk av 10-100 cfu inokulum av *Neisseria gonorrhoeae* NCTC 11148 i media beriket med 5 % v/v hesteblood og etter inkubering av enheten etter inkubering av Columbia Blood Agar Base (CM331) enhetene ved 37 °C i 48 timer under mikroaerofile forhold, kan brukeren påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dokumentet. For målorganismer, ved bruk av spesifisert inokulum *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ og *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ på vanlige medier ved 37 °C i 18 timer, kan brukeren måle vekstsoner som er oppført i dette dokumentet. For målorganismer, ved bruk av spesifisert inokulum *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ på medier beriket med 7 % v/v hestebloodskåler og inkubert ved 37 °C i 18 timer, kan brukeren måle vekstsoner som er oppført i dette dokumentet. For målorganismer, ved bruk av 50-120 cfu inokulum, av *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ og *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ og inkubering av enheten ved 41,5 ± 2 °C i 44 ± 4 timer, kan brukeren påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet. For målorganismer, ved bruk av 100 til 10000 cfu inokulum, av *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ og *Escherichia coli* ATCC® 25922™ når testet i henhold til CLSI M22 A (inkubasjon ved 35 °C i 18-24 timer), kan brukeren påvise organismer med kolonistørrelse og morfologi som oppført i dette dokumentet.

Bibliografi

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Accessed 15 October 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
- Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
- Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr
	Settkode
	Temperaturgrense

	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Se bruksanvisning eller konsulter elektronisk bruksanvisning
	Inneholder tilstrekkelig mengde til <n> tester
	Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant innen det europeiske fellesskap / EU
	Europeisk samsvarsvurdering
	Samsvarsvurdering for Storbritannia
	Unik enhetsidentifikator
	Importør - for å angi foretaket som importerer det medisinske utstyret til stedet. Gjelder for EU
	Produsert i Storbritannia



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett. ATCC- og ATCC-katalogmerkene er et varemerke for American Type Culture Collection.

NCTC- og NCTC-katalogmerkene er et varemerke for National Collection of Type Cultures.

Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



For teknisk assistanse, vennligst kontakt din lokale distributør.

Revisjonsinformasjon

Versjon	Utstedelsesdato og modifikasjoner innført
4.0	2023-11-10



Pożywka agarowa Columbia z krwią

PL

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W i CM0331Y

Przeznaczenie

Columbia Blood Agar Base to nieselektywne podłoża ogólnego zastosowania, które można wzbogacić krwią lub dodatkami przeznaczonymi do izolacji i hodowli drobnoustrojów wymagających z próbek klinicznych (np. wymazów z rany, gardła, narządów płciowych, nosa, skóry itp.).

Podłoża Columbia Blood Agar Base są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście określić potencjalne opcje leczenia pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych.

Podłoża te są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane i nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne występują w wielu niszach ekologicznych. Obejmują one bakterie środowiskowe, komensale i patogeny ludzkie¹. Powszechnie występujące Gram-dodatnie patogeny ludzkie obejmują *Streptococcus* spp. i *Staphylococcus* spp.². Do rodzaju *Streptococcus* należy wiele patogennych bakterii komensalnych, a niektóre z ważnych gatunków *Streptococcus* to: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* oraz *Streptococcus pyogenes*. Optymalna temperatura wzrostu tych gatunków wynosi 37°C¹.

Inne powszechnie występujące Gram-dodatnie patogeny ludzkie obejmują *Staphylococcus aureus*³. *S. aureus* jest patogenem oportunistycznym, wnikającym do organizmu przez skaleczenia lub otarcia, gdzie może powodować szereg chorób zarówno u gospodarzy immunokompetentnych, jak i z obniżoną odpornością, począwszy od powierzchownych zakażeń skóry, takich jak zapalenie tkanki łącznej i ropnie, po choroby zagrażające życiu, takie jak zapalenie płuc, zespół wstrząsu toksycznego i posocznica. *S. aureus* jest jedną z głównych przyczyn zakażeń szpitalnych (hospital acquired infection — HAI), dodatkowo komplikowanych przez szybki rozwój oporności na antybiotyki u tego patogenu³. Patogenem Gram-ujemnym, który uczestniczy w rozwoju zakażeń krwi (blood stream related infection — BSI) u pacjentów poddawanych zabiegom inwazyjnym, jest *Escherichia coli*. Drobnoustroj ten jest również uważany za drugą najczęściej występującą bakterię izolowaną z krwi u noworodków z rozpoznaniem posocznicy¹. Gatunek *Neisseria* jest kolejnym ludzkim patogenem, który ma wysokie wymagania odżywcze i właściwości hemolityczne z natury, oraz może powodować chorobę meningokokową u ludzi⁴. Przedstawicielem beztlenowych bakterii chorobotwórczych jest *Clostridium*, bakteria należąca do rodziny Clostridiaceae, której kilka szczepów to znane patogeny powodujące choroby u ludzi⁵.

Zasada metody

Podłoża Columbia Blood Agar Base zawierają peptony, które dostarczają niezbędnych czynników wzrostu, takich jak azot, węgiel, witaminy i pierwiastki śladowe wymagane do wzrostu bakterii. Dodatek skrobi umożliwia wchłanianie wszelkich toksycznych metabolitów. Podłoża Columbia Blood Agar Base wzbogacone o krew defibrynowaną (końską/owczą) są źródłem składników odżywczych i umożliwiają określenie właściwości hemolitycznych izolatu. W celu ułatwienia identyfikacji izolatów można wykorzystać obecność i wzorec hemolizy, wielkość strefy hemolizy oraz morfologię kolonii.

Typowa formuła

	gramów na litr
Specjalny pepton	23
Rozpuszczalna skrobia	1
Chlorek sodu	5
Agar	10

Dostarczone materiały

CM0331B: 500 g podłoża Columbia Blood Agar w proszku, które po rekonstytucji pozwala uzyskać około 12,8 l podłoża.

CM0331K: 25 kg podłoża Columbia Blood Agar w proszku, które po rekonstytucji pozwala uzyskać około 641 l podłoża.

CM0331M: 3 × 2,34 kg podłoża Columbia Blood Agar w proszku

CM0331R: 2,5 kg podłoża Columbia Blood Agar w proszku, które po rekonstytucji pozwala uzyskać około 64,1 l podłoża.

CM0331T: 5 kg podłoża Columbia Blood Agar w proszku, które po rekonstytucji pozwala uzyskać około 128 l podłoża.

CM0331U: 6 × 4,19 g podłoża Columbia Blood Agar w proszku

CM0331W: 3 × 3,9 kg podłoża Columbia Blood Agar w proszku

CM0331Y: 3 × 4,19 kg podłoża Columbia Blood Agar w proszku

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy, waciki, pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości
- Szalka Petriego
- Opcjonalne dodatki selektywne
- Zhemolizowana krew końska (SR0048C)

- Krew końska defibrynowana (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Krew owcza defibrynowana (SR0051B/C/D/E/R)
- Dodatek selektywny Campylobacter (Skirrow) (SR0069E/H)
- Dodatek selektywny Staph/Strep (SR0070E)
- Suplement selektywny Campylobacter (Butzler) (SR0085E)
- Dodatek selektywny Campylobacter (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Dodatek selektywny Streptococcus (SR0126E)
- Dodatek selektywny Helicobacter pylori (DENT) (SR0147E)
- Zmodyfikowany dodatek selektywny CNA (SR0176G)
- Suplement wzrostu Campylobacter (SR0232E)

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 10–30°C.
- Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Chronić przed wilgocią.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić poddany rekonstytucji produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.

Po rekonstytucji przechowywać podłoże w temperaturze od 2°C do 8°C.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie wdychać. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w przypadku wdychania.
- Działa drażniąco na oczy.
- Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- W przypadku kontaktu ze skórą umyć dużą ilością wody z mydłem.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
- Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są używane i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- W przypadku dostania się do dróg oddechowych w przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku wystąpienia objawów ze strony układu oddechowego skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia opakowania (pojemnika lub zatyczki).
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.
- Upewnić się, że pokrywka pojemnika jest szczelnie zamknięta po pierwszym otwarciu i pomiędzy użyciami, aby zminimalizować wnikanie wilgoci, które może skutkować nieprawidłową wydajnością produktu.

Należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji (SDS), aby uzyskać informacje na temat bezpiecznego postępowania z produktem i jego usuwania (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom regulacyjnym w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i postępować z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations — UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 oraz Q5.

Procedura

Zawiesić 39 g w 1 l wody destylowanej. Doprowadzić do wrzenia, aby całkowicie się rozpuścił. Sterylizować w autoklawie w 121°C przez 15 minut. Schłodzić do 50°C. Dobrze wymieszać i wlać do sterylnych szalek Petriego.

W przypadku agaru z krwią wzbogacić 5% obj. sterylnej krwi defibrynowanej.

Kontrola jakości

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

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

Kontrole pozytywne Warunki inkubacji: 24 h w temperaturze 37°C, w warunkach tlenowych Poziom inokulum: 10–100 jtk Liczba kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczby na podłożu kontrolnym	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC®25923™	Kolonie kremowe, 1–2 mm
Kontrole pozytywne Warunki inkubacji: 48 h w temperaturze 37°C, w warunkach beztlenowych Liczba kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczby na podłożu kontrolnym	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC®19404™	Kolonie jasnosłomkowe, 1–2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC®11437™	Kolonie jasnosłomkowe, 1–2 mm
Kontrole pozytywne Warunki inkubacji: 48 h w temperaturze 37°C płytki z 5% obj. krwi owczej, w warunkach mikroaerofilnych Liczba kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczby na podłożu kontrolnym	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1–2 mm szaro-brązowe kolonie
Kontrole pozytywne Warunki inkubacji: 24 h w temperaturze 37°C, w warunkach tlenowych ze wzbogaceniem 5% obj. krwi końskiej (SR0050) Liczba kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczby na podłożu kontrolnym	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	0,25–1 mm jasnosłomkowe kolonie, β hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC®6305™	0,5–1 mm szaro-zielone kolonie, α hemoliza

Strefy wzrostu/braku wzrostu wokół krążków z czynnikami X, V i X+V, gdy zwykle płytki są inokulowane następującymi mikroorganizmami i inkubowane w temperaturze 37°C przez 18 godzin:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Strefy zahamowania za pomocą krążków z bacytracyną po inokulacji na płytkach zawierających 7% v/v krwi końskiej Warunki inkubacji: 37°C przez 18 godzin.	
	Strefy zahamowania
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC®19615™	10–20 mm

Testy przeprowadzono zgodnie z normą ISO11133:2014 Warunki inkubacji: 41,5 $\pm$ 2°C przez 44 $\pm$ 4 h, w warunkach mikroaerofilnych Poziom inokulum: 50–120 jtk Liczba kolonii wynosi $\geq 70\%$ liczby na podłożu kontrolnym	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	1–3 mm, szare, mukoidalne kolonie
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	1–3 mm, szare, mukoidalne kolonie
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	1–3 mm, szare, mukoidalne kolonie

Badanie wykonane zgodnie z aktualną normą CLSI M22 A Warunki inkubacji: 35°C przez 18–24 godziny Poziom inokulum: 10 ² –10 ⁴ jtk	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ do +++) jasnosłomkowe kolonie 0,25–1 mm, z hemolizą β (beta)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ do +++) szaro-zielone kolonie 0,5–1 mm, z hemolizą α (alfa)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ do +++) kremowe kolonie 1–2 mm

<i>Escherichia coli</i> ATCC®25922™	(++ do +++): kremowe kolonie 1–3 mm
--	-------------------------------------

Ograniczenia

Podobnie jak w przypadku wszystkich podłoży, mikroorganizmy atypowe mogą dawać reakcje anormalne. Niewielka liczba atypowych szczepów może dawać słabą reakcję i się nie namnażać, zwłaszcza gdy w próbce znajduje się ich niewielka liczba. W celu dalszej identyfikacji należy przeprowadzić dalsze testy biochemiczne i serologiczne.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowe wykrycie drobnoustroju potwierdza włączenie dobrze scharakteryzowanych izolatów do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach wytwarzania każdej partii podłoża. Precyzja podłoża Columbia Blood Agar Base (CM0331B) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany dla produktu w okresie 10 dni (od 04.07.2022 r. do 14.07.2022 r.; 10 partii). Precyzja podłoża Columbia Blood Agar Base (CM0331K) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany w ciągu dwóch miesięcy testowania (od 27.02.2012 r. do 20.04.2012 r.; 2 partii). Precyzja podłoża Columbia Blood Agar Base (CM0331R) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany w ciągu 10 lat testowania (od 23.07.2012 r. do 04.07.2022 r.; 10 partii). Precyzja podłoża Columbia Blood Agar Base (CM0331T) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany w ciągu 7 lat testowania (od 13.05.2015 r. do 04.07.2022 r.; 10 partii). Precyzja podłoża Columbia Blood Agar Base (CM0331U) została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% uzyskany w ciągu ośmiu miesięcy testowania (od 19.06.2017 r. do 15.02.2018 r.; 10 partii). W przypadku podłoża Columbia Blood Agar Base (CM0331W) wskaźnik zdawalności wyniósł 90% w ciągu trzech miesięcy testowania (od 20.04.2022 r. do 14.07.2022 r.; 10 partii). W przypadku podłoża Columbia Blood Agar Base (CM0331Y) wskaźnik zdawalności wyniósł 90% w ciągu ośmiu miesięcy testowania (od 15.11.2021 r. do 04.07.2022 r.; 10 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

W momencie sporządzania dokumentacji nie są dostępne żadne dane dotyczące wariantu opakowania podłoża Columbia Blood Agar Base (CM0331M), ponieważ stanowi on nowy wariant, który ma zostać wprowadzony do obrotu w 2023 r. Podobnie jak w przypadku wszystkich pozostałych wariantów opakowania podłoża Columbia Blood Agar Base (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W i CM0331Y), firma Thermo Fisher Scientific będzie stale monitorować wszelkie dane QN oraz wszelkie reklamacje dotyczące opakowania produktów związane z podłożem Columbia Blood Agar Base (CM0331M). Wszelkie anomalie zarejestrowane dla wariantu podłoża Columbia Blood Agar Base (CM0331M) zostaną potraktowane jako pilne i dokładnie zbadane.

W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu 10–100 jtk inokulum *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ i inkubacji wyrobu w temperaturze 37°C przez 24 godziny użytkownik może wyhodować mikroorganizmy o wielkości i morfologii kolonii opisanych w niniejszym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu 10–100 jtk inokulum *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™ lub *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ i inkubacji wyrobu w temperaturze 37°C przez 48 godzin w warunkach beztlenowych użytkownik może wyhodować mikroorganizmy o wielkości i morfologii kolonii opisanych w niniejszym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu 10–100 jtk inokulum *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ lub *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ na podłożu wzbogaconym 5% obj. krwi końskiej i inkubacji w temperaturze 37°C przez 24 godziny użytkownik może wyhodować mikroorganizmy o wielkości i morfologii kolonii opisanych w niniejszym dokumencie.

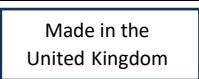
W przypadku mikroorganizmów docelowych, przy zastosowaniu inokulum 10–100 jtk *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 w podłożu wzbogaconym 5% obj. krwi końskiej oraz po inkubacji podłoża Columbia Blood Agar Base (CM331) w temperaturze 37°C przez 48 godzin w warunkach mikroaerofilnych, użytkownik może odzyskać mikroorganizmy o wielkości i morfologii kolonii zgodnej z opisem w tym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu określonego inokulum *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ i *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ na zwykłym podłożu i inkubacji w temperaturze 37°C przez 18 godzin użytkownik może mierzyć strefy wzrostu opisane w niniejszym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu określonego inokulum *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ na płytkach z podłożem wzbogaconym 7% obj. krwi końskiej i inkubacji w temperaturze 37°C przez 18 godzin użytkownik może mierzyć strefy wzrostu opisane w niniejszym dokumencie. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu 50–120 jtk inokulum *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ i *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ oraz inkubacji wyrobu w temperaturze 41,5°C ±2°C przez 44 ±4 godziny użytkownik może wyhodować mikroorganizmy o wielkości i morfologii kolonii opisanych w niniejszym dokumencie. W przypadku organizmów docelowych po zastosowaniu 100–10 000 jtk inokulum *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ i *Escherichia coli* ATCC® 25922™ podczas testowania zgodnie z normą CLSI M22 A (inkubacja w temperaturze 35°C przez 18–24 godziny) użytkownik może wyhodować organizmy o wielkości i morfologii kolonii opisanych w niniejszym dokumencie.

Bibliografia

- Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Accessed 15 October 2021. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
- Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
- Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
- Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
- Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy

	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów
	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer — wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na rynek lokalny. Dotyczy Unii Europejskiej
	Wyprodukowano w Wielkiej Brytanii



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Znaki katalogowe NCTC i NCTC są znakiem towarowym National Collection of Type Cultures.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, UK



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

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
4.0	2023-11-10



Base de ágar Columbia com sangue

PT

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W e CM0331Y

Utilização prevista

Os dispositivos Base de Ágar Columbia com Sangue são meios não seletivos de utilização geral que podem ser enriquecidos com sangue ou suplementos destinados ao isolamento e cultura de microrganismos exigentes de amostras clínicas (por exemplo, feridas, garganta, genitais, nariz, pele, etc.).

Os dispositivos de Base de Ágar Columbia com Sangue são utilizados em procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para pacientes com possível infecção microbiana.

Estes dispositivos destinam-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

Microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos existem numa ampla gama de nichos ecológicos, incluindo bactérias ambientais, comensais e patógenos humanos¹. Os patógenos humanos Gram-positivos proeminentes incluem espécies de *Streptococcus*, espécies *Staphylococcus*². O tipo *Streptococcus* é composto por muitos comensais patogénicos e algumas das espécies mais importantes de *Streptococcus* são *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* e *Streptococcus pyogenes* e a temperatura ótima de crescimento dessas espécies é identificada como 37 °C¹.

Outros patógenos humanos Gram-positivos proeminentes incluem *Staphylococcus aureus*³. O *S. aureus* é um patógeno oportunista, entrando no corpo através de cortes ou abrasões, onde pode causar um espectro de doenças em hospedeiros imunocompetentes e imunocomprometidos e pode variar de infecções superficiais da pele, como celulite e abscessos, a doenças com risco de vida, como pneumonia, síndrome do choque tóxico e sepsia. *S. aureus* é uma das principais causas de infecções nosocomiais adquiridas no hospital (HAI), ainda mais complicadas pelo rápido surgimento de resistência a antibióticos neste patógeno³. Os patógenos Gram-negativos que estão envolvidos em infecções relacionadas com corrente sanguínea (BSI) em pacientes submetidos a operações invasivas são *Escherichia coli* e também é considerada a segunda bactéria mais comum que é isolada do sangue de neonatos identificados com sepsia¹. A espécie *Neisseria* é outro patógeno humano que é nutricionalmente exigente e hemolítico por natureza e pode causar doença meningocócica em humanos⁴. Entre as bactérias patogénicas anaeróbicas, a *Clostridium* pertence à família Clostridiaceae e algumas estirpes são conhecidas por causar doenças em humanos⁵.

Princípio do método

Os dispositivos Base de Ágar Columbia com Sangue contém peptonas no meio, que fornecem fatores de crescimento essenciais, como nitrogénio, carbono, vitaminas e oligoelementos necessários para o crescimento bacteriano. O amido é adicionado para absorver quaisquer metabolitos tóxicos. Os dispositivos Base de Ágar Columbia com Sangue quando suplementados com sangue desfibrinado (cavalo/ovelha) que atua como uma fonte de nutrientes e permitem a determinação das propriedades hemolíticas do isolado. A presença e o padrão de hemólise, o tamanho da zona de hemólise e a morfologia da colónia podem ser utilizados para auxiliar na identificação de isolados.

Fórmula típica

	gramas por litro
Peptona especial	23
Amido solúvel	1
Cloreto de sódio	5
Ágar	10

Material fornecido

CM0331B: 500 g de Pó de Ágar Columbia com Sangue desidratado produzem aproximadamente 12,8 l após a reconstituição.

CM0331K: 25 kg de Pó de Ágar Columbia com Sangue desidratada produzem aproximadamente 641 l após a reconstituição.

CM0331M: 3 x 2,34 kg de Pó de Ágar Columbia com Sangue

CM0331R: 2,5 kg de Pó de Ágar Columbia com Sangue desidratada produzem aproximadamente 64,1 l após a reconstituição.

CM0331T: 5 kg de Pó de Ágar Columbia com Sangue desidratada produzem aproximadamente 128 l após a reconstituição.

CM0331U: 6 x 4,19 kg de Pó de Ágar Columbia com Sangue

CM0331W: 3 x 3,9 kg de Pó de Ágar Columbia com Sangue

CM0331Y: 3 x 4,19 kg de Pó de Ágar Columbia com Sangue

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansas de inoculação, zaragatoas, recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade
- Placa de Petri

Suplementos seletivos opcionais

- Sangue de equídeo hemolisado (SR0048C)
- Sangue de equídeo desfibrinado (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Sangue de ovino desfibrinado (SR0051B/C/D/E/R)

- Suplemento seletivo *Campylobacter* (Skirrow) (SR0069E/H)
- Suplemento seletivo Strep/Staph (SR0070E)
- Suplemento seletivo *Campylobacter* (Butzler) (SR0085E)
- Suplemento seletivo *Campylobacter* (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Suplemento seletivo *Streptococcus* (SR0126E)
- Suplemento seletivo *Helicobacter Pylori* (DENT) (SR0147E)
- Suplemento seletivo CNA modificado (SR0176G)
- Suplemento de crescimento *Campylobacter* (SR0232E)

Armazenamento

- Armazenar o produto na sua embalagem original entre 10°C e 30°C.
- Mantenha o recipiente bem fechado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Proteger da humidade.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto reconstituído aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.

Após a reconstituição, armazenar o meio entre 2 °C e 8 °C.

Advertências e precauções

- Não inalar. Se inalado, pode provocar sintomas de asma ou dificuldade respiratória.
- Provoca irritação ocular grave.
- Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Se entrar em contacto com a pele, lavar com sabão e água abundante.
- Se entrar em contacto com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos.
- Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.
- Em caso de inalação, em caso de dificuldade respiratória, retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração. Em caso de sintomas respiratórios, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.
- Certifique-se de que a tampa do recipiente seja mantida bem fechada após a primeira abertura e entre o uso para minimizar a entrada de humidade, o que pode resultar em desempenho incorreto do produto.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI), ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 e Q5.

Procedimento

Suspenda 39 g em 1 litro de água destilada. Leve a ferver para se dissolver completamente. Esterilize em autoclave a 121 °C durante 15 minutos. Refrigere a 50 °C. Misture bem e verta em placas de Petri estéreis.

Para ágar de sangue, enriqueça com 5% v/v de sangue desfibrinado estéril.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado testando as estirpes de referência seguintes.

Controlos positivos Condições de incubação: 24 h a 37 °C em condições aeróbicas Nível de inóculo: 10–100 UFC A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo.	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colónias creme 1 – 2 mm
Controlos positivos Condições de incubação: 48 h a 37 °C em condições aeróbicas A contagem de colónias é $\geq 70\%$ da contagem do meio de controlo.	

<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colónias de cor palha pálida de 1 – 2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	Colónias de cor palha pálida de 1 – 2 mm
Controlos positivos Condições de incubação: Placas de sangue de ovino a 5% v/v 48 h a 37 °C microaerofílica A contagem de colónias é ≥ 70% da contagem do meio de controlo.	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	Colónias cinzentas/castanhas de 1-2 mm
Controlos positivos Condições de incubação: 24 h a 37 °C em condições aeróbicas e enriquecidas com 5% v/v sangue de equídeo (SR0050) A contagem de colónias é ≥ 70% da contagem do meio de controlo.	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colónias palhinha pálida de 0,25-1mm, β hemólise
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colónias cinzentas/verdes de 0,5-1 mm, α hemólise

Zonas de crescimento/sem crescimento ao redor dos discos de fator X, V e X+V quando placas simples são inoculadas com os seguintes microrganismos e incubadas a 37 °C durante 18 horas:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥20 mm	≥20 mm

Zonas de inibição com discos de bacitracina quando inoculados em placas de sangue de equídeo 7% v/v Condições de incubação: 37 °C durante 18 horas.	
	Zonas de inibição
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10-20 mm

Testes realizados de acordo com a ISO11133:2014 Condições de incubação: 41,5 ± 2 °C por 44 ± 4 horas, microaerofílica Nível de inóculo: 50–120 UFC A contagem de colónias é ≥ 70% da contagem do meio de controlo.	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	Colónias cinzentas mucoides de 1-3 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	Colónias cinzentas mucoides de 1-3 mm
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	Colónias cinzentas mucoides de 1-3 mm

Teste realizado de acordo com a atual CLSI M22 A Condições de incubação: 35 °C por 18-24 horas Nível de inóculo: 10 ² – 10 ⁴ UFC	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ a +++) Colónias palhinha pálida de 0,25–1 mm com β (beta) hemólise
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ a +++) colónias cinzentas/verdes de 0,5-1 mm, com α (alfa) hemólise
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ a +++) Colónias creme de 1-2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ a +++) Colónias creme de 1-3 mm

Limitações

Tal como em todos os meios de cultura, microrganismos atípicos podem originar reações anómalas. Um pequeno número de estirpes atípicas pode dar uma reação fraca e não crescer, especialmente quando números baixos estão presentes na amostra. Outros testes bioquímicos e sorológicos devem ser realizados para posterior identificação.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). A deteção correta de microrganismos é confirmada pela inclusão de isolados bem caracterizados no processo de CQ implementados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo. A precisão da Base de Ágar Columbia com Sangue (CM0331B) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto durante um período de 10 dias (04/07/2022 – 14/07/2022; 10 lotes). A precisão da Base de Ágar Columbia com Sangue (CM0331K) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% em dois meses de testes (27/02/2012 – 20/04/2012; 2 lotes). A precisão da Base de Ágar Columbia com Sangue (CM0331R) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% em 10 anos de testes (23/07/2012 – 04/07/2022; 10 lotes). A precisão da Base de Ágar Columbia com Sangue (CM0331T) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% em sete anos de testes (13/05/2015 – 04/07/2022; 10 lotes). A precisão da Base de Ágar Columbia com Sangue (CM0331U) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% em oito meses de testes (19/06/2017 – 15/02/2018; 10 lotes). A Base de Ágar Columbia com Sangue (CM0331W) demonstrou uma taxa de aprovação de 90% em três meses de teste (20/04/2022 – 14/07/2022; 10 lotes). A Base de Ágar Columbia com Sangue (CM0331Y) demonstrou uma taxa de aprovação de 90% em oito meses de testes (15/11/2021 – 04/07/2022; 10 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

Não existem dados disponíveis para a variante da embalagem Base de ágar Columbia com sangue (CM0331M) no momento da redação do ficheiro, uma vez que constitui uma nova variante destinada a ser comercializada durante 2023. Quanto a todas as outras variantes de embalagem da Base de ágar Columbia com sangue (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W e CM0331Y), a Thermo Fisher Scientific irá monitorizar constantemente quaisquer dados QN e quaisquer reclamações de embalagens de produtos relativas à Base de ágar Columbia com sangue (CM0331M). Qualquer anomalia registada para a variante da Base de ágar Columbia com sangue (CM0331M) será tratada com extrema urgência e minuciosamente investigada.

Para microrganismos-alvo, ao utilizar um inóculo de 10-100 UFC de inóculo de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ e quando incubar o dispositivo a 37 °C durante 24 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com a morfologia adequada conforme indicado neste documento. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10-100 UFC de inóculo de *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ e incubando o dispositivo a 37 °C durante 48 horas em condições anaeróbicas, o utilizador pode recuperar microrganismos com dimensão e morfologia de colónia conforme indicado neste documento. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 10-100 UFC de inóculo de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ em meio enriquecido com 5% v/v de sangue de equídeo após incubação a 37 °C durante 24 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com dimensão e morfologia de colónia conforme indicado neste documento.

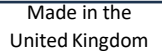
Para microrganismos-alvo, ao utilizar inóculo de 10-100 UFC de *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 em meio enriquecido com 5% v/v de sangue de equídeo e após incubar o dispositivo após incubar os dispositivos Base de ágar Columbia com sangue (CM331) a 37 °C por 48 horas sob condições microaerófilas, o utilizador pode recuperar microrganismos com o tamanho de colónia e a morfologia conforme indicado neste documento. Para microrganismos-alvo, ao utilizar o inóculo especificado *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ e *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ em meio de cultura comum a 37 °C durante 18 horas, o utilizador pode medir zonas de crescimento conforme indicado neste documento. Para microrganismos-alvo, ao utilizar o inóculo especificado *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ em meio enriquecido com placas de sangue de equídeo 7% v/v e incubado a 37 °C durante 18 horas, o utilizador pode medir zonas de crescimento conforme indicado neste documento. Para microrganismos-alvo, ao usar inóculo de 50-120 UFC, de *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ e *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ e incubando o dispositivo a 41,5 ± 2 °C durante 44 ± 4 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com dimensão e morfologia de colónia conforme indicado neste documento. Para microrganismos-alvo, ao utilizar 100 a 10000 UFC de inóculo de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ e *Escherichia coli* ATCC® 25922™ quando testado de acordo com a CLSI M22 A (incubação a 35 °C durante 18-24 horas), o utilizador pode recuperar microrganismos com dimensão e morfologia de colónia conforme indicado neste documento.

Bibliografia

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Edição 4. Acesso a 15 de outubro de 2021. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. 'identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura

	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrônicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Importador: para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
	Fabricado no Reino Unido



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.
NCTC e as marcas de catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures.
Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias.



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
4.0	2023-11-10



Agar bază cu sânge Columbia

RO

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W și CM0331Y

Utilizare prevăzută

Dispozitivele Columbia Blood Agar Base sunt medii neselective, de uz general, care pot fi îmbogățite cu sânge sau suplimente destinate izolării și cultivării microorganismelor patogene și nepatogene din probe clinice (de exemplu, plăgi, gât, organe genitale, nas, piele etc.).

Dispozitivele Columbia Blood Agar Base sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii să stabilească posibilele opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Aceste dispozitive sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

Rezumat și explicație

Microorganismele gram-pozitive și gram-negative există într-o gamă largă de nișe ecologice, inclusiv în bacterii din mediu, organisme comensale și agenți patogeni umani¹. Printre agenții patogeni umani gram-pozitivi proeminenți se numără speciile *Streptococcus* și speciile *Staphylococcus*². Genul *Streptococcus* cuprinde numeroase organisme comensale patogene, iar unele dintre cele mai importante specii de *Streptococcus* sunt *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* și *Streptococcus pyogenes*; temperatura optimă de creștere a acestor specii este identificată ca fiind de 37 °C¹.

Printre agenții patogeni umani gram-pozitivi proeminenți se mai numără și *Staphylococcus aureus*³. *S. aureus* este un agent patogen oportunist care pătrunde în organism prin tăieturi sau abraziuni, putând provoca, atât la gazdele imunocompetente, cât și la cele imunocompromise, diverse boli, de la infecții superficiale ale pielii, cum ar fi celulita și abcesele, până la boli care pun viața în pericol, cum ar fi pneumonia, sindromul de șoc toxic și septicemie. *S. aureus* este una dintre principalele cauze ale infecțiilor intraspitalicești, complicate și de apariția rapidă a rezistenței la antibiotice a acestui agent patogen³. Patogenul gram-negativ implicat în infecțiile legate de fluxul sanguin (BSI) la pacienții supuși unor operații invazive este *Escherichia coli* care este, de asemenea, considerată a doua cel mai frecvent izolată bacterie din sângele nou-născuților identificați cu septicemie¹. Specia *Neisseria* este un alt agent patogen uman pretențios din punct de vedere nutrițional și de natură hemolitică, care poate provoca boala meningococică la om⁴. Dintre bacteriile patogene anaerobe, *Clostridium* aparține familiei Clostridiaceae și există câteva tulpini despre care se știe că provoacă boli la oameni⁵.

Principiul metodei

Dispozitivele Columbia Blood Agar Base conțin peptone în mediu, care furnizează factori de creștere esențiali, cum ar fi azotul, carbonul, vitaminele și oligoelementele necesare pentru creșterea bacteriilor. Amidonul este adăugat pentru a absorbi toți metaboliții toxici. Atunci când sunt suplimentate cu sânge defibrinat (de cal/oaie), dispozitivele Columbia Blood Agar Base acționează ca o sursă de nutrienți și permit determinarea proprietăților hemolitice ale culturii izolate. Prezența și modelul hemolizei, dimensiunea zonei de hemoliză și morfologia coloniei pot fi utilizate pentru a ajuta la identificarea culturilor izolate.

Formula tipică

	grame pe litru
Peptonă specială	23
Amidon solubil	1
Clorură de sodiu	5
Agar	10

Materiale furnizate

CM0331B: 500 g de pulbere de Columbia Blood Agar, care dau aproximativ 12,8 l după reconstituire.

CM0331K: 25 kg de pulbere de Columbia Blood Agar, care dau aproximativ 641 l după reconstituire.

CM0331M: 3 X 2,34 kg de pulbere de Columbia Blood Agar

CM0331R: 2,5 kg de pulbere de Columbia Blood Agar, care dau aproximativ 64,1 l după reconstituire.

CM0331T: 5 kg de pulbere de Columbia Blood Agar, care dau aproximativ 128 l după reconstituire.

CM0331U: 6 X 4,19 kg de pulbere de Columbia Blood Agar

CM0331W: 3 X 3,9 kg de pulbere de Columbia Blood Agar

CM0331Y: 3 X 4,19 kg de pulbere de Columbia Blood Agar

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de colectare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Vas Petri

Suplimente selective opționale

- Sânge de cal hemolizat (SR0048C)
- Sânge de cal defibrinat (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Sânge de oaie defibrinat (SR0051B/C/D/E/R)

- Supliment selectiv (Skirrow) pentru *Campylobacter* (SR0069E/H)
- Supliment selectiv pentru stafilococi/streptococi (SR0070E)
- Supliment selectiv (Butzler) pentru *Campylobacter* (SR0085E)
- Supliment selectiv (Blaser-Wang) pentru *Campylobacter* (SR0098E)
- Supliment selectiv pentru streptococi (SR0126E)
- Supliment selectiv pentru *Helicobacter pylori* (DENT)(SR0147E)
- Supliment selectiv CNA modificat (SR0176G)
- Supliment de creștere *Campylobacter* (SR0232E)

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la temperaturi între 10 °C – 30 °C.
- Păstrați recipientul închis etanș.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se proteja de umiditate.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul reconstituit să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

După reconstituire, depozitați mediile între 2 °C și 8 °C.

Avertismente și mijloace de precauție

- A nu se inhala. Poate provoca simptome de alergie sau astm sau dificultăți de respirație în caz de inhalare.
- Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- În caz de contact cu pielea, spălați cu multă apă și săpun.
- În caz de contact cu ochii, clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.
- Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. Dacă iritația ochilor persistă, solicitați sfatul/asistența medicului.
- În caz de inhalare, dacă respirația este dificilă, scoateți persoana la aer curat și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Dacă apar simptome respiratorii, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.
- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat vizibil (recipient sau capac).
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale. Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.
- Asigurați-vă că capacul recipientului este bine închis după prima deschidere și între utilizări, pentru a reduce la minim umezeala, care poate afecta performanța produsului.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Probele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 și Q5.

Procedură

Suspendați 39 g în 1 litru de apă distilată. Aduceți la temperatura de fierbere pentru dizolvare completă. Se sterilizează prin autoclavare la 121 °C timp de 15 minute. Se răcește la 50 °C. Se amestecă bine și se toarnă în vase Petri sterile.

Pentru agarul cu sânge, îmbogățiți cu 5% v/v sânge defibrinat steril.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

Controale pozitive Condiții de incubație: 24 de ore la 37 °C, aerob Nivel inocul: 10 – 100 ufc Numărul de colonii este ≥ 70% din mediul de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii de culoare crem, de 1 – 2 mm
Controale pozitive Condiții de incubație: 48 de ore la 37 °C, anaerob Numărul de colonii este ≥ 70% din mediul de control	

<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonii de culoarea paiului pală, de 1 – 2 mm
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	Colonii de culoarea paiului pală, de 1 – 2 mm
Controale pozitive Condiții de incubație: 48 de ore la 37 °C 5% v/v plăci de sânge de oaie microaerofil Numărul de colonii este ≥ 70% din mediul de control	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1 – 2 mm Colonii gri-maro
Controale pozitive Condiții de incubație: 24 de ore la 37 °C, aerob, și îmbogățit cu 5% v/v sânge de cal (SR0050) Numărul de colonii este ≥ 70% din mediul de control	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25 – 1 mm colonii de culoare galben-pai pal, β-hemoliză
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm Colonii gri/verzi, α-hemoliză

Zone de creștere/fără creștere în jurul discurilor cu factor X, V și X+V când plăcile simple sunt inoculate și incubate la 37 °C timp de 18 ore cu următoarele organisme:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Zone de inhibiție pe discurile cu bacitracină atunci când sunt inoculate pe plăci de sânge de cal 7% v/v Condiții de incubație: 37 °C timp de 18 ore.	
	Zone de inhibiție
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10 – 20 mm

Testare efectuată în conformitate cu ISO11133:2014 Condiții de incubație: 41,5 ± 2 °C timp de 44 ± 4 ore, microaerofil Nivel inocul: 50 – 120 ufc Numărul de colonii este ≥ 70% din mediul de control	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	Colonii mucoide de culoare gri, de 1 – 3 mm
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	Colonii mucoide de culoare gri, de 1 – 3 mm
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	Colonii mucoide de culoare gri, de 1 – 3 mm

Testare efectuată în conformitate cu standardul CLSI M22 A actual Condiții de incubație: 35 °C timp de 18 – 24 de ore Nivel inocul: 10 ² – 10 ⁴ ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ la +++) colonii de culoarea paiului pală, de 0,25 – 1 mm cu β (beta)-hemoliză
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ la +++) colonii de culoare gri/verde, de 0,5 – 1 mm, cu α (alfa)-hemoliză
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ la +++) colonii de culoare crem, de 1 – 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ la +++) colonii de culoare crem, de 1 – 3 mm

Limitări

La fel ca în cazul tuturor mediilor, organismele atipice pot avea reacții anormale. Un număr mic de tulpini atipice pot avea o reacție slabă și pot să nu crească, mai ales atunci când numărul de tulpini existente în probă este mic. Pentru identificarea în continuare, trebuie efectuate teste biochimice și serologice suplimentare.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Detectarea corectă a microorganismelor este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive. Precizia Columbia Blood Agar Base (CM0331B) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100 %, obținută pentru produs pe parcursul unei perioade de 10 zile (04.07.2022 – 14.07.2022; 10 loturi). Precizia Columbia Blood Agar Base (CM0331K) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100 %, obținută pe parcursul a două luni de testare (27.02.2012 – 20.04.2012; 2 loturi). Precizia Columbia Blood Agar Base (CM0331R) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100 %, obținută pe parcursul a 10 ani de testare (23.07.2012 – 04.07.2022; 10 loturi). Precizia Columbia Blood Agar Base (CM0331T) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100 %, obținută pe parcursul a șapte ani de testare (13.05.2015 – 04.07.2022; 10 loturi). Precizia Columbia Blood Agar Base (CM0331U) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100%, obținută pe parcursul a opt luni de testare (19.06.2017 – 15.02.2018; 10 loturi). Columbia Blood Agar Base (CM0331W) a demonstrat o rată de promovare de 90% pe parcursul a trei luni de testare (20.04.2022 – 14.07.2022; 10 loturi). Columbia Blood Agar Base (CM0331Y) a demonstrat o rată de promovare de 90% pe parcursul a opt luni de testare (15.11.2021 – 04.07.2022; 10 loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Nu sunt disponibile date pentru variantei de ambalare Columbia Blood Agar Base (CM0331M) la momentul scrierii acestui document, deoarece aceasta reprezintă o variantă nouă, destinată comercializării în 2023. Ca în cazul tuturor celorlalte variante de ambalare ale recipientelor de Columbia Blood Agar Base (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W și CM0331Y), Thermo Fisher Scientific va monitoriza în mod constant toate datele cantitative și toate reclamațiile legate de varianta de ambalare Columbia Blood Agar Base (CM0331M). Orice anomalie înregistrată pentru varianta de bază Columbia Blood Agar Base (CM0331M) va fi tratată cu maximă urgență și va fi investigată amănunțit.

Pentru organisme țintă, când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc pentru *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme țintă, atunci când se utilizează 10 – 100 ufc de inocul de *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 48 de ore în condiții anaerobe, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme țintă, atunci când se utilizează 10 – 100 ufc de inocul de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ în mediu îmbogățit cu 5% v/v sânge de cal, după incubarea la 37 °C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

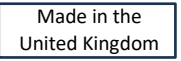
Pentru organisme țintă, când se utilizează 10-100 ufc de inocul de *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 în mediu îmbogățit cu 5% v/v sânge de cal și după incubarea dispozitivului după incubarea dispozitivelor Columbia Blood Agar Base (CM331) la 37 °C timp de 48 de ore în condiții microaerofile, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme țintă, atunci când se utilizează inoculul specificat de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ pe plăci cu medii îmbogățite cu sânge de cal 7% v/v și incubate la 37 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate măsura zone de creștere corespunzătoare, conform descrierii din acest document. Pentru organisme țintă, când se utilizează inocul de 50 – 120 ufc de *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ și *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ și se incubează dispozitivul la 41,5 ± 2 °C timp de 44 ± 4 ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organisme țintă, atunci când se utilizează 100 – 10.000 ufc de inocul de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ și *Escherichia coli* ATCC® 25922™, dacă testarea se efectuează în conformitate cu CLSI M22 A (incubare la 35 °C timp de 18 – 24 de ore), utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei descrise în acest document.

Bibliografie

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Accesat pe 15 octombrie 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations.ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. "Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. "Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
REF	Număr de catalog
IVD	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
LOT	Codul lotului

	Limita de temperatură
	ata expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator – Indică entitatea care importă dispozitivul medical pe plan local. Aplicabil în Uniunea Europeană
	Made in the United Kingdom



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate. Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.
Mărcile de catalog NCTC și NCTC sunt mărci comerciale ale National Collection of Type Cultures.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
4.0	2023-11-10



Krvný agar Columbia (základ)

SK

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W
a CM0331Y

Určené použitie

Pomôcky krvný agar Columbia (základ) sú neselektívne médium na všeobecné použitie, ktoré môže byť obohatené krvou alebo doplnkami určenými na izoláciu a kultiváciu náročných mikroorganizmov z klinických vzoriek (napr. rán, hrdla, genitálií, nosa, kože atď.).

Krvný agar Columbia (základ) sa používa v diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka pre lekárov pri určovaní potenciálnych možností liečby u pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie.

Tieto pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované ani nie sú sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Grampozitívne a gramnegatívne mikroorganizmy existujú v širokej škále ekologických ník vrátane baktérií prostredia, komenzálov a ľudských patogénov.¹ Medzi významné grampozitívne ľudské patogény patria druhy *Streptococcus*, *Staphylococcus*.² Rod *Streptococcus* pozostáva z mnohých patogénnych komenzálov a niektoré dôležité druhy *Streptococcus* sú *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* a *Streptococcus pyogenes*. Optimálna teplota rastu týchto druhov je stanovená na 37 °C.¹

Medzi ďalšie významné grampozitívne ľudské patogény patrí *Staphylococcus aureus*.³ *S. aureus* je oportúnny patogén, ktorý preniká do tela reznými ranami alebo odreninami, kde môže spôsobiť spektrum ochorení u imunokompetentných aj imunokompromitovaných hostiteľov – od povrchových kožných infekcií, ako je celulitída a abscesy, až po život ohrozujúce ochorenia, ako je zápal pľúc, syndróm toxického šoku a sepsa. *S. aureus* je jednou z hlavných príčin infekcií získaných v nemocniciach (HAI), čo sa u tohto patogénu ďalej komplikuje rýchlym vznikom rezistencie voči antibiotikám.³ *Escherichia coli* je gramnegatívny patogén, ktorý sa podieľa na infekciách súvisiacich s krvným obehom (BSI) u pacientov podstupujúcich invazívne operácie, a tiež sa považuje za druhú najbežnejšiu baktériu, ktorá sa izoluje z krvi novorodencov so zistenou sepsou.¹ Druh *Neisseria* je ďalší ľudský patogén, ktorý je nutrične náročný, má hemolytické vlastnosti a u ľudí môže spôsobiť meningokokové ochorenie.⁴ Anaeróbná patogénna baktéria *Clostridium* patrí do čeľade Clostridiaceae a je známych niekoľko kmeňov, ktoré u ľudí spôsobujú ochorenie.⁵

Princíp metódy

Krvný agar Columbia (základ) obsahuje v médiu peptóny, ktoré poskytujú základné rastové faktory, ako je dusík, uhlík, vitamíny a stopové prvky potrebné pre rast baktérií. Škrob sa pridáva na absorpciu akýchkoľvek toxických metabolitov. Krvný agar Columbia (základ) funguje po doplnení defibrinovanou krvou (konskou/ovčou) ako zdroj živín a umožňuje stanovenie hemolytických vlastností izolátu. Pomoc pri identifikácii izolátov môže predstavovať prítomnosť a charakter hemolýzy, veľkosť zóny hemolýzy a morfológia kolónií.

Typický vzorec

	gramy na liter
Speciálny peptón	23
Rozpusťný škrob	1
Chlorid sodný	5
Agar	10

Dodávané materiály

CM0331B: 500 g prášku krvného agaru Columbia, z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 12,8 l.

CM0331K: 25 kg prášku krvného agaru Columbia, z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 641 l.

CM0331M: 3x 2,34 kg prášku krvného agaru Columbia

CM0331R: 2,5 kg prášku krvného agaru Columbia, z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 64,1 l.

CM0331T: 5 kg prášku krvného agaru Columbia, z ktorého sa po rekonštitúcii získa približne 128 l.

CM0331U: 6x 4,19 kg prášku krvného agaru Columbia

CM0331W: 3x 3,9 kg prášku krvného agaru Columbia

CM0331Y: 3x 4,19 kg prášku krvného agaru Columbia

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky, tampóny, zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality
- Petriho miska

Voliteľné selektívne doplnky

- Hemolyzovaná konská krv (SR0048C)
- Defibrinovaná konská krv (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibrinovaná ovčia krv (SR0051B/C/D/E/R)

- Selektívny doplnok pre kamylobaktery (Skirrow) (SR0069E/H)
- Selektívny doplnok pre staf./strep. (SR0070E)
- Selektívny doplnok pre kamylobaktery (Butzler) (SR0085E)
- Selektívny doplnok pre kamylobaktery (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Selektívny doplnok pre streptokoky (SR0126E)
- Selektívny doplnok pre *Helicobacter pylori* (DENT)(SR0147E)
- Modifikovaný selektívny doplnok CNA (SR0176G)
- Rastový doplnok pre kamylobaktery (SR0232E)

Uchovávanie

- Výrobok uchovávať v pôvodnom obale pri teplote od 10 °C do 30 °C.
- Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Chráňte pred vlhkosťou.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechajte rekonštituovaný produkt zohriať na izbovú teplotu.

Po rekonštitúcii uchovávať médiá pri teplote v rozmedzí 2 °C a 8 °C.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Nevdychujte. Pri vdychnutí môže vyvolať alergiu alebo príznaky astmy, alebo dýchacie ťažkosti.
- Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- Pri kontakte s pokožkou umyte veľkým množstvom vody a mydla.
- Po zasiahnutí očí ich niekoľko minút opatrne vyplachujte vodou.
- Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- Pri vdychnutí, ak nastanú ťažkosti s dýchaním, presuňte postihnutého na čerstvý vzduch a nechajte ho oddychovať v polohe, ktorá mu umožní pohodlné dýchanie. Pri sťaženom dýchaní volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- Len na diagnostické použitie in vitro.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak je na obale (nádobka alebo veko) viditeľné poškodenie.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Je zodpovednosťou každého laboratória nakladať s produktom v súlade s jeho povahou a stupňom nebezpečenstva a umožniť spracovanie alebo zlikvidovanie v súlade so všetkými platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi. Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.
- Uistite sa, že veko nádobky je po prvom otvorení a medzi jednotlivými použitiami pevne uzavreté, aby sa minimalizovalo prenikanie vlhkosti, čo môže viesť k nesprávnemu výkonu produktu.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akokoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky sa musia odberať a má sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú britské štandardy pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 a Q5.

Postup

Rozpustíte 39 g v 1 litri destilovanej vody. Privedte do varu, aby sa dosiahlo úplné rozpustenie. Sterilizujte v autokláve 15 minút pri teplote 121 °C. Ochlaďte na teplotu 50 °C. Dobre premiešajte a nalejte do sterilných Petriho misiek.

V prípade krvného agaru obohaťte sterilnou defibrinovanou krvou s koncentráciou 5 % obj./obj.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie média a v súlade so všetkými miestnymi platnými predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

Pozitívne kontroly Podmienky inkubácie: 24 hod pri teplote 37 °C, aeróbne Úroveň inokula: 10 – 100 cfu Počet kolónií je ≥ 70 % počtu v kontrolnom médiu	
<i>Staphylococcus aureus</i> Číslo ATCC® 25923™	1 – 2 mm krémové kolónie
Pozitívne kontroly Podmienky inkubácie: 48 hod pri teplote 37 °C, anaeróbne Počet kolónií je ≥ 70 % počtu v kontrolnom médiu	

<i>Clostridium sporogenes</i> Číslo ATCC® 19404™	1 – 2 mm bledé tyčinkové kolónie
<i>Clostridium sporogenes</i> Číslo ATCC® 11437™	1 – 2 mm bledé tyčinkové kolónie
Pozitívne kontroly Podmienky inkubácie: 48 hod pri teplote 37 °C, misky s ovčou krvou s koncentráciou 5 % obj./obj., mikroaerofilné Počet kolónií je ≥ 70 % počtu v kontrolnom médiu	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> Číslo NCTC 11148	1 – 2 mm sivé/hnedé kolónie
Pozitívne kontroly Podmienky inkubácie: 24 hod pri teplote 37 °C, aeróbne a obohatené o 5 % obj./obj. konskej krvi (SR0050) Počet kolónií je ≥ 70 % počtu v kontrolnom médiu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> Číslo ATCC® 19615™	0,25 – 1 mm bledé tyčinkové kolónie, β-hemolýza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Číslo ATCC® 6305™	0,5 – 1 mm sivé/zelené kolónie, α-hemolýza

Zóny rastu/bez rastu obklopujúce disky s faktorom X, V a X+V po naočkovaní misiek bez prídavkov nasledujúcimi organizmami a inkubácii pri teplote 37 °C počas 18 hodín:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> Číslo ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> Číslo ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Zóny inhibície s bacitracínovými diskami pri naočkovaní na misky so 7 % obj./obj. konskej krvi Podmienky inkubácie: 18 hodín pri teplote 37 °C.	
	Zóny inhibície
<i>Streptococcus pyogenes</i> Číslo ATCC® 19615™	10 – 20 mm

Testovanie vykonané v súlade s normou ISO11133:2014 Podmienky inkubácie: 41,5 ± 2 °C počas 44 ± 4 hod, mikroaerofilné Úroveň inokula: 50 – 120 cfu Počet kolónií je ≥ 70 % počtu v kontrolnom médiu	
<i>Campylobacter jejuni</i> Číslo ATCC® 29428™	1 – 3 mm sivé, mukoidné kolónie
<i>Campylobacter jejuni</i> Číslo ATCC® 33291™	1 – 3 mm sivé, mukoidné kolónie
<i>Campylobacter coli</i> Číslo ATCC® 43478™	1 – 3 mm sivé, mukoidné kolónie

Testovanie vykonané v súlade s aktuálnym usmernením CLSI (Ústav klinických a laboratórnych noriem) M22 A Podmienky inkubácie: 35 °C počas 18 – 24 hod Úroveň inokula: 10 ² – 10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> Číslo ATCC® 19615™	(++ až +++) 0,25 – 1 mm svetlé tyčinkové kolónie, s β (beta) hemolýzou
<i>Streptococcus pneumoniae</i> Číslo ATCC® 6305™	(++ až +++) 0,5 – 1 mm sivé/zelené kolónie, s α (alfa) hemolýzou
<i>Staphylococcus aureus</i> Číslo ATCC® 25923™	(++ to +++) 1 – 2 mm krémové kolónie
<i>Escherichia coli</i> , číslo ATCC® 25922™	(++ to +++) 1 – 3 mm krémové kolónie

Obmedzenia

Tak ako u každého média, aj organizmy s atypickými vzormi môžu spôsobiť abnormálne reakcie. Malý počet atypických kmeňov môže spôsobiť slabú reakciu a nemusia rásť, najmä ak je vo vzorke prítomný nízky počet. Na ďalšiu identifikáciu sa musia vykonať ďalšie biochemické a sérologické testy.

Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správna detekcia mikroorganizmov sa overuje zahrnutím dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky. Presnosť krvného agaru Columbia (základ) (CM0331B) sa preukázala celkovou mierou úspešnosti 100 % získanou pre produkt počas 10-dňového obdobia (04. 07. 2022 – 14. 07. 2022, 10 šarží). Presnosť krvného agaru Columbia (základ) (CM0331K) sa preukázala celkovou mierou úspešnosti 100 % za dva mesiace testovania (27. 02. 2012 – 20. 04. 2012, 2 šarže). Presnosť krvného agaru Columbia (základ) (CM0331R) sa preukázala celkovou mierou úspešnosti 100 % za 10 rokov testovania (23. 07. 2012 – 04. 07. 2022, 10 šarží). Presnosť krvného agaru Columbia (základ) (CM0331T) sa preukázala celkovou mierou úspešnosti 100 % za sedem rokov testovania (13. 05. 2015 – 04. 07. 2022, 10 šarží). Presnosť krvného agaru Columbia (základ) (CM0331U) sa preukázala celkovou mierou úspešnosti 100 % za osem mesiacov testovania (19. 06. 2017 – 15. 02. 2018, 10 šarží). Krvný agar Columbia (základ) (CM0331W) preukázal mieru úspešnosti 90 % za tri mesiace testovania (20. 04. 2022 – 14. 07. 2022, 10 šarží). Krvný agar Columbia (základ) (CM0331Y) preukázal mieru úspešnosti 90 % za osem mesiacov testovania (15. 11. 2021 – 04. 07. 2022, 10 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovateľný.

V čase tvorby záznamu nie sú dostupné žiadne údaje pre variant balenia krvný agar Columbia (základ) (CM0331M), pretože ide o nový variant, ktorý sa má uviesť na trh v roku 2023. Tak ako pre všetky ostatné varianty balenia krvného agaru Columbia (základ) (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W a CM0331Y) bude spoločnosť Thermo Fisher Scientific neustále monitorovať akékoľvek údaje QN a akékoľvek sťažnosti týkajúce sa balenia produktu súvisiace s krvným agarom Columbia (základ) (CM0331M). Akákoľvek anomália zaznamenaná pre variant krvný agar Columbia (základ) (CM0331M) sa bude riešiť a dôkladne skúmať s maximálnou naliehavosťou.

V prípade cieľových organizmov môže používateľ pri použití 10 – 100 jednotiek cfu inokula *Staphylococcus aureus*, číslo ATCC® 25923™, a pri inkubácii pomôcky pri teplote 37 °C počas 24 hodín získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou uvedenými v tomto dokumente. V prípade cieľových organizmov môže používateľ pri použití 10 – 100 jednotiek cfu inokula *Clostridium sporogenes*, číslo ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes*, číslo ATCC® 11437™, a pri inkubácii pomôcky pri teplote 37 °C počas 48 hodín v anaeróbných podmienkach získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou uvedenými v tomto dokumente. V prípade cieľových organizmov môže používateľ pri použití 10 – 100 jednotiek cfu inokula *Streptococcus pyogenes*, číslo ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae*, číslo ATCC® 6305™, v médiu obohatenom o 5 % obj./obj. konskej krvi po inkubácii pri teplote 37 °C počas 24 hodín získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou uvedenými v tomto dokumente.

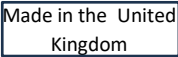
V prípade cieľových organizmov pri použití 10 – 100 jednotiek cfu inokula *Neisseria gonorrhea* NCTC 11148 v médiu obohatenom o 5 % obj./obj. konskej krvi a po inkubácii pomôcky krvný agar Columbia (základ) (CM331) pri teplote 37 °C počas 48 hodín v mikroaerofilných podmienkach môže používateľ získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou uvedenými v tomto dokumente. V prípade cieľových organizmov môže používateľ pri použití špecifikovaného inokula *Haemophilus influenzae*, číslo ATCC® 49247™, a *Haemophilus parainfluenzae*, číslo ATCC® 33392™, na médiu bez prídavkov pri teplote 37 °C počas 18 hodín merať zóny rastu uvedené v tomto dokumente. V prípade cieľových organizmov môže používateľ pri použití špecifikovaného inokula *Streptococcus pyogenes*, číslo ATCC® 19615™, na miskách s médiom obohatenom o 7 % obj./obj. konskej krvi a inkubovaných pri teplote 37 °C počas 18 hodín merať zóny rastu uvedené v tomto dokumente. V prípade cieľových organizmov môže používateľ pri použití 50 – 120 jednotiek cfu inokula *Campylobacter jejuni*, číslo ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni*, číslo ATCC® 33291™, a *Campylobacter coli*, číslo ATCC® 43478™, a pri inkubácii pomôcky pri teplote 41,5 ± 2 °C počas 44 ± 4 hodín získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou uvedenými v tomto dokumente. V prípade cieľových organizmov môže používateľ pri použití 100 až 10 000 jednotiek cfu inokula *Streptococcus pyogenes*, číslo ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae*, číslo ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus*, číslo ATCC® 25923™, a *Escherichia coli*, číslo ATCC® 25922™, pri testovaní v súlade s normou CLSI M22 A (Ústav klinických a laboratórnych noriem) (inkubácia pri teplote 35 °C počas 18 – 24 hodín) získať organizmy s veľkosťou kolónií a morfológiou uvedenými v tomto dokumente.

Zdroje

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Accessed 15 October 2021. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID 8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Kód šarže
	Teplotný limit

	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Dovozca – označenie subjektu, ktorý importuje zdravotnícku pomôcku do lokality. Platí pre Európsku úniu
	Vyrobené v Spojenom kráľovstve



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené. ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

NCTC a katalógové značky NCTC sú ochrannou známkou National Collection of Type Cultures.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum vydania a zavedené úpravy
4.0	2023-11-10



Columbia Blood Agar Base

SV

REF CM0331B, CM0331K, CM0331M, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W och CM0331Y

Avsedd användning

Columbia Blood Agar Base är icke-selektiva medium för allmänt bruk som kan berikas med blod eller tillskott avsedda för isolering och odling av krävande mikroorganismer från kliniska prover (t.ex. sår, hals, könsorgan, näsa, hud, osv.).

Columbia Blood Agar Base används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakterieinfektioner.

Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och är inte ett kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Grampositiva och gramnegativa mikroorganismer finns i ett brett spektrum av ekologiska nischer, inklusive miljöbakterier, kommensaler och mänskliga patogener¹. Framstående grampositiva mänskliga patogener inkluderar *Streptococcus*-arter och *Staphylococcus*-arter². *Streptococcus*-släktet består av många patogena kommensaler och några av de viktiga *Streptococcus*-arterna är *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* och *Streptococcus pyogenes*. Den optimala tillväxttemperaturen för de här arterna identifieras som 37 °C¹.

Framstående grampositiva mänskliga patogener inkluderar *Staphylococcus aureus*³. *S. aureus* är en opportunistisk patogen som kommer in i kroppen genom skarsår eller skavsår där den kan orsaka många olika av sjukdomar hos både immunkompetenta och immunförsvagade värdar och kan sträcka sig från ytliga hudinfektioner som cellulit och bölder till livshotande sjukdomar som lunginflammation, toxiskt chocksyndrom och sepsis. *S. aureus* är en av de främsta orsakerna till sjukhusförvärvade infektioner (VRI), ytterligare komplicerad av den snabba uppkomsten av antibiotikaresistens hos den här patogenen³. Den gramnegativa patogenen som är involverad i blodströmsrelaterade infektioner hos patienter som genomgår invasiva operationer är *Escherichia coli* och anses även vara den näst vanligaste bakterien som isoleras från blodet hos nyfödda som identifierats ha sepsis¹. *Neisseria*-arter är en annan mänsklig patogen som är näringsmässigt kräsen och hemolytisk till sin natur och som kan orsaka infektionssjukdom orsakad av meningokocker hos människor⁴. Bland anaeroba patogena bakterier tillhör *Clostridium Clostridiaceae*-familjen och ett fåtal stammar är kända för att orsaka sjukdom hos människor⁵.

Metodprinciper

Columbia Blood Agar Base innehåller peptoner i mediet som ger viktiga tillväxtfaktorer som kväve, kol, vitaminer och spårämnen som är nödvändiga för bakterietillväxt. Stärkelse tillsätts för att absorbera giftiga metaboliter. Columbia Blood Agar Base som kompletteras med defibrinerat blod (häst/får) som fungerar som en näringskälla och möjliggör bestämning av isolatets hemolytiska egenskaper. Förekomsten och mönstret för hemolys, storleken på hemolyszonen och kolonimorfologi kan användas för att underlätta identifiering av isolat.

Typisk formel

	gram per liter
Särskild pepton	23
Löslig stärkelse	1
Natriumklorid	5
Agar	10

Material som tillhandahålls

CM0331B: 500 g Columbia Blood Agar-pulver som ger cirka 12,8 l efter beredning.

CM0331K: 25 kg Columbia Blood Agar-pulver som ger cirka 641 l efter beredning.

CM0331M: 3 x 2,34 kg Columbia Blood Agar-pulver

CM0331R: 2,5 kg Columbia Blood Agar-pulver som ger cirka 64,1 l efter beredning.

CM0331T: 5 kg Columbia Blood Agar-pulver som ger cirka 128 l efter beredning.

CM0331U: 6 x 4,19 kg Columbia Blood Agar-pulver

CM0331W: 3 x 3,9 kg Columbia Blood Agar-pulver

CM0331Y: 3 x 4,19 kg Columbia Blood Agar-pulver

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor, provpinnar, insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll
- Petriskål
- Valfria selektiva tillskott
- Laked Horse Blood (SR0048C)
- Defibrinated Horse Blood (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Defibrinated Sheep Blood (SR0051B/C/D/E/R)

- Campylobacter Selective Supplement (Skirrow) (SR0069E/H)
- Staph/Strep Selective Supplement (SR0070E)
- Campylobacter Selective Supplement (Butzler) (SR0085E)
- Campylobacter Selective Supplement (Blaser-Wang) (SR0098E)
- Streptococcus Selective Supplement (SR0126E)
- Helicobacter pylori Selective Supplement (DENT)(SR0147E)
- Modified CNA Selective Supplement (SR0176G)
- Campylobacter Growth Supplement (SR0232E)

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen mellan 10 °C och 30 °C.
- Håll behållaren tättslutande.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Skyddas från fukt.
- Förvaras mörkt.
- Låt rekonstituerad produkt uppnå rumstemperatur före användning.

Förvara mediet mellan 2 °C och 8 °C efter beredning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Undvik inandning. Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
- Orsakar allvarlig ögonirritation.
- Kan orsaka allergiska hudreaktioner.
- Vid hudkontakt, tvätta med mycket tvål och vatten.
- Vid ögonkontakt, skölj försiktigt med vatten i flera minuter.
- Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Om ögonirritationen kvarstår, uppsök läkare/vård.
- Vid andningssvårigheter efter inandning, se till att personen får frisk luft och har en kroppsställning som underlättar andningen. Vid luftvägssymtom, ring GIFTINFORMATIONSCENTRALEN eller läkare.
- Endast för in vitro-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen (burk eller lock).
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallets typ och riskgrad samt att behandla eller kassera det i enlighet med eventuella nationella, statliga och lokala tillämpliga bestämmelser. Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.
- Se till att locket på behållaren hålls ordentligt stängt efter första öppning och mellan användning för att minimera fuktinträngning, vilket kan resultera i felaktig produktprestation.

Se säkerhetsdatabladet för säker hantering och kassering av produkten (www.thermofisher.com).

Allvarliga händelser

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 4, ID 6, ID 7, ID 8, ID 12, ID 23 och Q5.

Förfarande

Suspendera 39 g i en liter destillerat vatten. Koka upp för att lösa helt. Sterilisera genom autoklavering vid 121 °C i 15 minuter. Kyl till 50 °C. Blanda väl och håll i sterila petriskålar.

För blodagar, berika med 5 % v/v sterilt defibrinerat blod.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).

Prestandan för det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

Positiva kontroller Inkubationsförhållanden: 37 °C under aeroba förhållanden i 24 timmar Inokulativå: 10–100 cfu Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	1–2 mm gräddfärgade kolonier
Positiva kontroller Inkubationsförhållanden: 37 °C under aeroba förhållanden i 48 timmar Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier	

<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2 mm ljus halmfärgade kolonier
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 11437™	1–2 mm ljus halmfärgade kolonier
Positiva kontroller Inkubationsförhållanden: 48 timmar vid 37 °C plattor med 5 % v/v fårblod under mikroaerofila förhållanden Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	1–2 mm grå/bruna kolonier
Positiva kontroller Inkubationsförhållanden: 37 °C under aeroba förhållanden i 24 timmar och berikad med 5 % v/v hästblod (SR0050) Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	0,25–1 mm ljus halmfärgade kolonier, β-hemolys
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	0,5–1 mm grå/gröna kolonier, α-hemolys

Zoner med tillväxt/ingen tillväxt som omger skivor med X-, V- och X+V-faktorer när vanliga plattor inokuleras med följande organismer och inkuberas vid 37 °C i 18 timmar:			
	X	V	X+V
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC® 49247™	0	0	≥ 15 mm
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> ATCC® 33392™	0	≥ 20 mm	≥ 20 mm

Hämningsszoner med Bacitracin-skivor när de inokuleras på 7 % v/v hästblodplattor Inkubationsförhållanden: 37 °C i 18 timmar.	
	Hämningsszoner
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	10–20 mm

Testning utförd i enlighet med ISO11133:2014 Inkubationsförhållanden: 41,5 ± 2 °C för 44 ± 4 timmar, mikroaerofilt Inokulatnivå: 50–120 cfu Antalet kolonier är ≥ 70 % av antalet kontrollmedier	
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 29428™	1–3 mm grå, mucoida kolonier
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC® 33291™	1–3 mm grå, mucoida kolonier
<i>Campylobacter coli</i> ATCC® 43478™	1–3 mm grå, mucoida kolonier

Testning utförd i enlighet med aktuell CLSI M22 A Inkubationsförhållanden: 35 °C i 18–24 timmar Inokulatnivå: 10 ² –10 ⁴ cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	(++ till +++) 0,25–1 mm ljus halmfärgade kolonier, med β-hemolys (beta)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	(++ till +++) 0,5–1 mm grå/gröna kolonier, med α-hemolys (alfa)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	(++ till +++) 1–2 mm, gräddfärgade kolonier
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	(++ till +++) 1–3 mm, gräddfärgade kolonier

Begränsningar

Det är viktigt att notera att atypiska organismer kan ge avvikande reaktioner, som med alla medier. Ett litet antal atypiska stammar kan ge en svag reaktion och misslyckas med att växa, särskilt när låga antal är närvarande i provet. Ytterligare biokemiska och serologiska tester måste utföras för ytterligare identifiering.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt detektering av mikroorganismer bekräftas genom att välkarakteriserade isolat inkluderas i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje batch av produkten. Precisionen hos Columbia Blood Agar Base (CM0331B) påvisades med godkännandefrekvensen 100 % för produkten under tio dagar (2022-07-04–2022-07-14, tio batcher). Precisionen hos Columbia Blood Agar Base (CM0331K) påvisades med godkännandefrekvensen 100 % för produkten under två månaders testning (2012-02-27–2012-04-20, två batcher). Precisionen hos Columbia Blood Agar Base (CM0331R) påvisades med godkännandefrekvensen 100 % för produkten under tio år av testning (2012-07-23–2022-07-04, tio batcher). Precisionen hos Columbia Blood Agar Base (CM0331T) påvisades med godkännandefrekvensen 100 % för produkten under sju års testning (2015-05-13–2022-07-04, tio batcher). Precisionen hos Columbia Blood Agar Base (CM0331U) påvisades med godkännandefrekvensen 100 % för produkten under åtta månaders testning (2017-06-19–2018-02-15, tio batcher). Columbia Blood Agar Base (CM0331W) har påvisat en godkännandefrekvens på 90 % under tre månaders testning (2022-04-20–2022-07-14, tio batcher). Columbia Blood Agar Base (CM0331Y) har påvisat en godkännandefrekvens på 90 % under åtta månaders testning (2021-11-15–2022-07-04, tio batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

Inga data finns tillgängliga för förpackningsvarianten Columbia Blood Agar Base (CM0331M) när filen skrivs, eftersom det är en ny variant som ska marknadsföras under 2023. För alla andra förpackningsvarianter av Columbia Blood Agar Base-behållare (CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U, CM0331W och CM0331Y) kommer Thermo Fisher Scientific kontinuerligt att övervaka alla QN-data och alla produktförpackningsklagomål relaterade till Columbia Blood Agar Base (CM0331M). Alla avvikelser som registreras för varianten Columbia Blood Agar Base (CM0331M) kommer att behandlas skyndsamt och undersökas noggrant.

Användare kan återhämta målorganismer med samma kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet genom att använda 10–100 cfu inokulat av *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ och inkubera mediet vid 37 °C i 24 timmar. Användare kan återhämta målorganismer med samma kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet genom att använda 10–100 cfu inokulat av *Clostridium sporogenes* ATCC® 19404™, *Clostridium sporogenes* ATCC® 11437™ och inkubera mediet vid 37 °C under anaeroba förhållanden i 48 timmar. Användare kan återhämta målorganismer med samma kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet genom att använda 10–100 cfu inokulat av *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ i medium berikat med 5 % v/v hästblod efter inkubation vid 37 °C i 24 timmar.

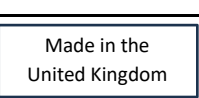
För målorganismer kan användaren vid användning av 10–100 cfu inokulat *Neisseria gonorrhoea* NCTC 11148 i medium berikat med 5 % v/v hästblod och efter inkubering av enheten efter inkubering av Columbia Blood Agar Base (CM331)-enheter vid 37 °C i 48 timmar under mikroaerofila förhållanden, återvinna organismer med den kolonistorlek och morfologi som anges i detta dokument. Användaren kan mäta tillväxtzoner som anges i det här dokumentet för målorganismer vid användning av angivet inokulat av *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ och *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ på vanligt medium vid 37 °C i 18 timmar. Användaren kan mäta tillväxtzoner som anges i det här dokumentet för målorganismer vid användning av angivet inokulat av *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™ på medium berikat med 7 % v/v hästblodplattor och inkuberat vid 37 °C i 18 timmar. Användare kan återhämta målorganismer med samma kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet genom att använda 50–120 cfu inokulat av *Campylobacter jejuni* ATCC® 29428™, *Campylobacter jejuni* ATCC® 33291™ och *Campylobacter coli* ATCC® 43478™ och inkubera mediet vid 41,5 ± 2 °C under 44 ± 4 timmar. Användare kan återhämta målorganismer med samma kolonistorlek och morfologi som anges i det här dokumentet genom att använda 100 till 10 000 cfu inokulat av *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ och *Escherichia coli* ATCC® 25922™ när tester utförs i enlighet med CLSI M22 A (inkubation vid 35 °C för 18–24 timmar).

Bibliografi

1. Public Health England. 2021a. 'Identification of Streptococcus species, Enterococcus species and morphologically similar organisms. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 Issue 4. Accessed 15 October 2021. <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>
2. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
3. Public Health England 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
4. Public Health England. 2015. 'Identification of Neisseria species. ID6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
5. Public Health England. 2016. 'Identification of Clostridium species. ID8. <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-8-identification-of-clostridium-species>

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgräns
	Utgångsdatum

	Skyddas från solljus
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	unik enhetsidentifierare
	Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller EU
	Tillverkad i Storbritannien



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt. ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection.

NCTC och NCTC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör National Collection of Type Cultures.

Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,
RG24 8PW, UK



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Utgivningsdatum och införda ändringar
4.0	2023-11-10