

Columbia agar

▽ 500 g

REF 64674

▽ 5 Kg

REF 64678

Mediu de izolare pentru bacterii fastidioase



0001058 - 2021/01

Instrucțiuni de utilizare revizuite integral în conformitate cu noul regulament european (UE) 2017/746 (privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro - RDIV).

Modificările aduse versiunii anterioare sunt evidențiate cu gri. Dacă titlul unui paragraf este evidențiat cu gri, înseamnă că s-au adus modificări majore conținutului paragrafului; vă rugăm să îl citiți cu atenție.

Cuprins

1.	DESTINAȚIA DE UTILIZARE	3
2.	PRINCIPIILE PROCEDURII	3
3.	REACTIVI	3
4.	AVERTISMENT ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE	3
5.	PROCEDURĂ	4
6.	PERFORMANȚA/CONTROLUL CALITĂȚII TESTULUI	4
7.	CONTROLUL CALITĂȚII PRODUCĂTORULUI	5
8.	LIMITĂRILE TESTULUI	5
9.	REFERINȚE BIBLIOGRAFICE.....	5

1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Agarul Columbia agar este un mediu de izolare neselectiv bogat utilizat ca instrument auxiliar în diagnosticarea bolilor infecțioase prin intermediul culturii principale a microorganismelor, în special a bacteriilor fastidioase (mai ales a *Brucella abortus*, *Yersinia pestis* și *Clostridium perfringens*) întâlnite în mod obișnuit în toate tipurile de probe (și anume probe orofaringiene, probe de scaun, probe de urină etc.) [1].

Acest mediu poate fi utilizat și pentru reînsămânțarea tulpinilor bacteriene în vederea obținerii unor culturi pure.

În acest mediu poate fi adăugat sânge proaspăt de cal sau sânge preparat (agar ciocolată) pentru a permite demonstrarea reacțiilor hemolitice ale anumitor specii de bacterii.

2. PRINCIPIILE PROCEDURII

Creșterea celor mai multe dintre bacterii este susținută de nutrienții conținuți de amestecul special de peptone (hidrolizat proteic de origine animală și vegetală).

3. REACTIVI

3.1. Descriere

Identificare pe etichetă	Nr. catalog	Prezentare
Columbia agar	64674	Flacon de 500 g
	64678	Bidon de 5 kg

Compoziție aproximativă a mediului* (g/l)

Agarul Columbia agar corespunde mediului Q din farmacopeea europeană [2].

Amestec special de peptone	23
Amidon	1
Clorură de sodiu	5
Agent gelifiant	10
pH final	7,3 ± 0,2

* Formulă optimizată pentru performanță optimă.

3.2. Cerințe de depozitare și manipulare

Mediul deshidratat poate fi utilizat până la data de expirare menționată pe ambalaj.

Prezentare	Conservare
Mediu deshidratat	Între +15 și 25 °C într-un loc uscat, în ambalajul original până la utilizare. După deschidere, păstrați într-un loc uscat flaconul/bidonul sigilat cu atenție după fiecare utilizare. Stabilitatea a fost validată pe o perioadă de douăsprezece luni în condiții de rutină.

4. AVERTISMENT ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Pentru uz diagnostic *in vitro*.
- Dispozitiv destinat utilizării de către personal calificat, exclusiv într-un mediu de laborator.
- În atenția pacienților/utilizatorilor/terților din Uniunea Europeană și din țări cu un regim de reglementare identic (Regulamentul 2017/746/UE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*): vă rugăm să raportați producătorului și autorității naționale competente orice incident grav survenit în timpul utilizării dispozitivului sau ca urmare a utilizării acestuia.

4.1. Precauții de sănătate și siguranță

- Acest kit de testare trebuie manipulat doar de către personal calificat, instruit în proceduri de laborator și familiarizat cu potențialele pericole ale acestora. Purtați îmbrăcăminte de protecție, mănuși și protecție pentru ochi/față corespunzătoare și manipulați în mod corect, conform bunelor practici de laborator.
- Deversări de produse biologice: Deversările de materiale provenite din surse umane trebuie tratate ca fiind potențial infecțioase.
Deversările care nu conțin acid trebuie decontaminate imediat, incluzând zona deversării, materialele și orice suprafețe sau echipamente contaminate, cu un dezinfectant chimic adecvat care este eficient pentru potențialele pericole biologice (în mod normal, o soluție cu o diluție de 1:10 de înălbitor de uz casnic, 70-80 % etanol sau izopropanol, un iodoform, precum Wescodyne Plus 0,5 % etc.) și apoi șterse.
Materialele vărsate care conțin acid trebuie absorbite (șterse) sau neutralizate în mod corespunzător, zona trebuie spălată cu apă și ștersă până când se usucă. Materialele utilizate pentru absorbirea produsului vărsat pot necesita eliminarea la deșeurii bio-periculoase. Zona trebuie decontaminată cu un dezinfectant chimic.
- Eliminați toate probele și materialele utilizate pentru efectuarea testului ca și cum ar conține un agent infecțios. Deșeurile de laborator, chimice sau bio-periculoase trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu toate reglementările locale, regionale și naționale.

- Pentru recomandări privind pericolele și precauțiile asociate anumitor componente chimice din acest mediu, vă rugăm să consultați codurile H și P menționate pe etichete și informațiile furnizate la sfârșitul instrucțiunilor de utilizare. Fișa tehnică de securitate este disponibilă la www.bio-rad.com.

4.2. Precauții asociate procedurii

4.2.1. Pregătire

- Nu utilizați mediul deshidratat dacă prezintă orice semne de contaminare sau orice urmă de deteriorare.
- Nu utilizați medii deshidratate expirate.

4.2.2. Procesare

- Respectarea instrucțiunilor de utilizare este obligatorie pentru asigurarea funcționării corespunzătoare a acestui produs.
- Efectuați testul la temperatura camerei (18-30 °C).

5. PROCEDURĂ

5.1. Material necesar

5.1.1. Materiale furnizate

- Columbia agar

5.2. Procedură de testare

5.2.1. Pregătirea mediului

Omogenizați pulberea din flacon.

Adăugați **39 de grame** de mediu deshidratat într-un litru de apă distilată sterilă. Fierbeți până la dizolvare completă. Sterilizați în autoclav la 121 °C timp de 15 minute. Distribuți în cutii Petri sau flacoane.

Pentru agar sânge proaspăt

- Adăugați 5 % sânge de cal steril în baza sterilă răcită la 45 °C.
- După ce agitați cu atenție pentru a evita încorporarea bulelor de aer, distribuți în cutii Petri sau flacoane.

Pentru agar ciocolată

- Adăugați 5 % sânge de cal steril în baza agar.
- Agitați amestecul timp de aproximativ 10 minute la 80 °C până când este obținută culoarea ciocolatei. Distribuți în cutii Petri sau flacoane.

5.2.2. Inoculare

Inoculați prin striere direct pe proba care va fi examinată (probe orofaringiene, probe de scaun, probe de urină etc.). Consultați recomandările curente pentru depozitarea probelor biologice [3].

5.2.3. Incubare

Incubați timp de 24 până la 48 de ore la 37 °C, eventual în atmosferă microaerofilă sau anaerobă, în funcție de natura bacteriilor examinate.

5.2.4. Citire și interpretare

Aspectul vizual al coloniilor:

- *Enterobacteriaceae* și Staphylococci: colonii netede cu diametrul de 2 până la 4 mm.
- Streptococci: colonii de dimensiuni reduse cu diametrul de 0,5 până la 1 mm.

6. PERFORMANȚA/CONTROLUL CALITĂȚII TESTULUI

- Aspectul mediului deshidratat: pulbere bej.
- Performanța de creștere a agarului Columbia agar este verificată cu următoarele tulpini:

Tulpini	Rezultat cultură după 24 până la 48 de ore la 37 °C
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Creștere bună
<i>Bordetella bronchiseptica</i> ATCC 4617	Creștere bună
<i>Salmonella enteritidis</i> ATCC 13076	Creștere bună

- Performanța de creștere a agarului Columbia + 5% Horse Blood (sânge proaspăt) este verificată cu următoarele tulpini:

Tulpini	Rezultat cultură după 24 de ore la 37 °C
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 29212	Creștere bună, β hemoliză
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 6303	Creștere bună, α hemoliză verzuie
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 19615	Creștere bună, β hemoliză
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090 (+CO ₂)	Creștere bună, fără hemoliză

- Performanța de creștere a agarului Columbia + 5% Horse Blood (agar ciocolată) este verificată cu următoarele tulpini:

Tulpini	Rezultat cultură după 24 de ore la 37 °C
<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090 (+CO ₂)	Creștere bună
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> ATCC 19424 (+CO ₂)	Creștere bună

7. CONTROLUL CALITĂȚII PRODUCĂTORULUI

Toți reactivii produși sunt pregătiți în conformitate cu sistemul nostru de calitate, începând cu recepția materiei prime până la comercializarea finală a produsului. Fiecare lot este supus unor evaluări de control al calității și este introdus pe piață numai dacă respectă criteriile de acceptare predefinite. Documentele cu privire la producția și controlul fiecărui lot în parte sunt păstrate de Bio-Rad.

8. LIMITĂRILE TESTULUI

- Este posibil ca unele tulpini să nu crească în acest mediu ca urmare a nevoilor nutriționale ale acestora.
- Trebuie efectuate teste complementare pentru a identifica speciile de tulpină izolate.

9. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

- Ellner P.D., Stoessel C.J., Drakenford E. and al. *A new culture medium for medical bacteriology*. Am. J. Clin. Pathol. Vol. 45, p. 502 - 504. 1966.
- European Pharmacopoeia V10. 2019.
- World Health Organization. *Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology*. Geneva.1991. 1st edition.

BIO-RAD este o marcă comercială a Bio-Rad Laboratories, Inc.

Toate mărcile comerciale utilizate în prezentul document sunt proprietatea respectivilor deținători



Bio-Rad
3, boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette Franța
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com



2021/01
0001058