

Columbia agar + 5% Sheep Blood

Σ 20

Σ 100

REF 63784

REF 12016409

Mediu de izolare pentru determinarea activității hemolitice



0001056 - 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	4
8.	LIMITĂRILE TESTULUI	4
9.	REFERINȚE BIBLIOGRAFICE	5

1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Columbia agar + 5% Sheep Blood este un mediu de izolare neselectiv utilizat ca instrument auxiliar în diagnosticarea bolilor infecțioase facilitând creșterea microorganismelor fastidioase întâlnite în mod obișnuit în toate tipurile de probe clinice [1].

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

Prezența sângelui de oaie permite demonstrarea reacției hemolitice.

2. PRINCIPIILE PROCEDURII

Creșterea celor mai multe dintre bacterii este susținută de nutrienții conținuți de amestecul special de peptone. Sângele asigură alți nutrienți esențiali pentru bacteriile fastidioase.

3. REACTIVI

3.1. Descriere

Identificare pe etichetă	Informații imprimate pe fiecare placă	Nr. catalog	Prezentare
Columbia agar + 5% Sheep Blood	CSB	63784	20 plăci x 90 mm
		12016409	100 plăci x 90 mm

Compoziție aproximativă a mediului* (g/l)

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

Peptone	18
Amidon	1
Extract de drojdie	5
Clorură de sodiu	5
Agent gelifiant	10
Sânge de oaie	5%

* Formulă optimizată pentru performanță optimă.

3.2. Cerințe de depozitare și manipulare

Plăcile pot fi utilizate până la data de expirare menționată pe ambalaj și imprimată pe acestea.

Prezentare	Conservare
Plăci de agar	+2-8 °C, preferabil în ambalajul original. După deschiderea pungii, stabilitatea a fost validată pe o perioadă de 4 săptămâni în condiții de rutină. Închideți ambalajul plăcilor după fiecare extragere a unei plăci.

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 ștearsă până când se usucă. Materialele utilizate pentru absorbirea produsului vărsat pot necesita eliminarea la deșeuri 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 plăcile dacă prezintă orice semne de contaminare, uscare, crăpare sau orice altă urmă de deteriorare.
- Nu utilizați plăci cu medii de cultură expirate.
- Înainte de utilizare, așteptați 10 minute până când plăcile ajung la temperatura camerei (18-30 °C), într-un loc ferit de lumină, preferabil în ambalajul original.

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).
- Respectați tehnicile aseptice în timpul utilizării plăcilor.
- Suprafața agarului trebuie să fie netedă și umedă.

5. PROCEDURĂ

5.1. Material necesar

5.1.1. Materiale furnizate

- Columbia agar + 5% Sheep Blood

5.2. Procedură de testare

5.2.1. Inoculare

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

5.2.2. Incubare

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

5.2.3. 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.

Caracteristici hemolitice:

- fără hemoliză: nicio modificare a culorii mediului în jurul coloniei.
- α hemoliză: zonă verzuie cu contururi neclare în jurul coloniei.
- β hemoliză: zonă limpede cu contururi bine definite în jurul coloniei.

6. PERFORMANȚA/CONTROLUL CALITĂȚII TESTULUI

- Aspectul mediului gata de utilizare: agar opac roșu cireășă.
- Performanța de creștere a Columbia agar + 5% Sheep Blood este verificată cu următoarele tulpini:

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

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

- a) *Haemophilus* spp. (în special *H. haemolyticus*), *Neisseria gonorrhoeae*, *Legionella* spp., *Lactobacillus* spp. au dificultăți de creștere pe acest mediu [4].
- b) Trebuie efectuate teste complementare pentru a identifica speciile de tulpină izolate.

9. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

1. 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.
2. European Pharmacopoeia v10. 2019.
3. World Health Organization. Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology. Geneva. 1991. 1st edition.
4. Artman M., Frankl G. Nicotinamide adenine dinucleotide and nicotinamide adenine dinucleotide phosphate splitting enzyme(s) of sheep and rabbit erythrocytes: their effect on the growth of haemophilus. Can. J. Microbiol., 28: 696-702. 1982.

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
0001056