

Coletsos agar

Σ25

REF 53154

Izolare selectivă a micobacteriilor



0001101 - 2021/01

IdU conforme cu Regulamentul (UE) 2017/746.

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 TESTULUI	3
3. REACTIVI	3
4. AVERTISMENT ȘI PRECAUȚII.....	3
5. PROCEDURĂ.....	4
6. PERFORMANȚA/CONTROLUL CALITĂȚII TESTULUI	4
7. CONTROLUL CALITĂȚII EFECTUAT DE PRODUCĂTOR.....	4
8. LIMITĂRILE TESTULUI	5
9. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE	5

1. DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Coletsos agar este un mediu de izolare selectiv bogat utilizat ca instrument auxiliar în diagnosticarea bolilor micobacteriene prin facilitarea proliferării micobacteriilor aerobe (precum *Mycobacterium tuberculosis*), a micobacteriilor atipice și a micobacteriilor deficiente întâlnite în toate tipurile de probe clinice.

Atunci când este utilizat în condiții aerobe stricte, acest mediu permite proliferarea abundentă a micobacteriilor deosebit de dificile.

2. PRINCIPIILE TESTULUI

Proliferarea micobacteriilor este favorizată de substanțele nutritive oferite, printre altele, de oul întreg și gălbenușul de ou, de oligoelemente și de piruvatul de sodiu. Selectivitatea mediului se bazează pe prezența verdei malachit și a sărurilor minerale, care inhibă majoritatea microorganismelor contaminante.

3. REACTIVI

3.1. Descriere

Identificare pe etichetă	Nr. catalog	Prezentare
Coletsos agar	53154	25 de eprubete înclinate x 7 ml

Compoziție aproximativă a mediului* (g/l) (pe 1,6 l de mediu final)

Mediul Coletsos agar este preparat conform formulei descrise de Coletsos [1, 2].

Dihidrogenofosfat de potasiu	2,4 g
Sulfat de magneziu	0,24 g
Citrat de magneziu	0,6 g
Asparagină anhidră	3,6 g
Piruvat de sodiu	1,6 g
Glutamat de sodiu	1,6 g
Amidon de cartofi	16 g
Praf de antracit	0,16 g
Albastru de floarea-soarelui	0,4 g
Verde malachit	0,4 g
Ou întreg proaspăt	800 ml
Gălbenuș de ou	200 ml

* Formulă optimizată pentru performanță optimă.

3.2. Cerințe de depozitare și manipulare

Eprubetele se pot utiliza până la data de expirare menționată pe ambalaj. Data de expirare este stabilită luând în considerare cele 28 de zile de cultură indicate.

Prezentare	Conservare
Eprubete	+ 2-8°C, în poziție orizontală și la întuneric, preferabil în ambalajul original.

4. AVERTISMENT ȘI PRECAUȚII

- 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.

Deversările 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 deșeurile 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 finalul instrucțiunilor de utilizare. Fișa cu date de securitate este disponibilă la www.bio-rad.com.

4.2. Precauții asociate procedurii

4.2.1. Pregătire

- Nu utilizați eprubetele dacă prezintă orice semne de contaminare sau orice altă urmă de deteriorare.
- Nu utilizați eprubete expirate.
- Înainte de utilizare, așteptați timp de 10 minute pentru stabilizarea eprubetelor la temperatura camerei (18-30°C).

4.2.2. Prelucrare

- Respectarea instrucțiunilor de utilizare este necesară pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a acestui produs.
- Efectuați testul la temperatura camerei (18-30°C).
- Respectați tehnicile aseptice în timpul utilizării eprubetelor.
- Manipularea probelor biologice care pot conține micobacterii necesită aplicarea măsurilor tehnice preventive [3, 4] și respectarea standardelor de siguranță aplicabile microorganismelor de clasa III.
- Toate probele biologice pot fi inoculate în mediu, cu condiția ca, în prealabil, să fi fost supuse fluidificării și decontaminării. Pentru depozitarea probelor biologice, consultați recomandările curente [4].
- Cantitatea de microorganisme din probe poate fi mică. Proba va fi concentrată prin centrifugare pentru a intensifica sensibilitatea de detecție.

5. PROCEDURĂ

5.1. Materiale necesare

5.1.1. Materiale furnizate

- Agar Colestos

5.1.2. Materiale necesare, dar nefurnizate

- Ansă de platină
- Centrifugă

5.2. Procedură de testare

5.2.1. Inoculare

Inoculați direct din proba patologică care va fi examinată sau o probă de cultură proaspătă pură dintr-un mediu agar.

5.2.2. Incubare

- Incubați timp de 28 de zile la temperaturi de 35-37°C în poziție orizontală.
- După dispariția inoculului (între 3 și 4 zile), închideți ermetic eprubetele fie folosind capacele filetate, fie capace din plastic.

5.3. Citire și interpretare

- Coloniile de *M. bovis* sunt frecvent netede și umede și nu au aspectul uscat și aspru care caracterizează coloniile de bacil uman (*M. tuberculosis*) pe mediu agar Loewenstein-Jensen (respectiv, nr. catalog Bio-Rad 55244).
- Enumerarea și examinarea morfologică a coloniilor trebuie efectuate între a doua și a opta săptămână după inoculare.
- Coloniile de bacili ai tuberculozei au un aspect tipic numai când mediul este bine oxigenat, iar partea lichidă a inoculului s-a evaporat complet. Eprubetele trebuie închise numai după evaporarea completă.

6. PERFORMANȚA/CONTROLUL CALITĂȚII TESTULUI

- Aspectul mediului gata de utilizare: pantă opacă de culoare gri-verzui, cu o mică depunere de cenușă în partea inferioară a eprubetei.
- Performanța de creștere a agarului Colestos este verificată cu următoarele tulpini:

Tulpini	Rezultatul culturii după 28 de zile la 37°C
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> - CIP 64.31	Creștere bună
<i>Mycobacterium aurum</i> , tulpina Rebuffet	Creștere bună

7. CONTROLUL CALITĂȚII EFECTUAT DE PRODUCĂTOR

Toți reactivii produși sunt preparați în conformitate cu sistemul nostru de calitate, începând cu recepția materiei prime până la comercializarea finală a produsului. Fiecare lot este supus evaluărilor 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) Trebuie efectuate teste complementare pentru a identifica speciile de tulpină izolate.
- b) Absența creșterii nu indică neapărat absența infecției micobacteriene. Unii factori pot împiedica proliferarea micobacteriilor.

9. REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

1. Coletsos PJ et al. *Milieux et modalités de culture adaptés à la réanimation et à la multiplication in vitro de Mycobacterium tuberculosis de vitalité réduite, de viabilité éphémère, ou en état de quiescence*. Ann Inst Pasteur. Iulie - decembrie; 99:475-495. 1960.
2. Coletsos, PJ. *De l'isolement des mycobactéries. Intérêt majeur des cultures parallèles en surface, sous cape et en double couche nutritive*. Rev. Tub. et Pneumol. 35: 601,1971.
3. Kent, P. T., and Kubica G. P. *Public health mycobacteriology: a guide for the level III laboratory*. USDHMS, Centers for Disease Control (Centrul pentru controlul bolilor), Atlanta. 1995.
4. Organizația Mondială a Sănătății. *Basic Laboratory Procedures in Clinical Bacteriology*. Geneva. 1991. Prima ediție.

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
Fax: + 33 (0) 1 47 41 91 33
Tel.: + 33 (0) 1 47 95 60 00
www.bio-rad.com



2021/01
0001101