



## Columbia Blood Agar Base



**[REF] CM0331B, CM0331K, CM0331R, CM0331T, CM0331U CM0331W and CM0331Y**

### Utilizare prevăzută

Dispozitivele agar bază cu sânge Columbia 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 agar bază cu sânge Columbia 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 umani<sup>1</sup>. Printre agenți patogeni umani gram-pozitivi proeminenți se numără speciile de *Streptococcus* și speciile de *Staphylococcus*<sup>2</sup>. Genul *Streptococcus* este compus din 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 °C<sup>1</sup>.

Alți agenți patogeni umani gram-pozitivi proeminenți includ *Staphylococcus aureus*<sup>3</sup>. *S. aureus* este un agent patogen oportunist care intră în organism prin tăieturi sau abraziuni, unde poate provoca, atât la gazdele imunocompetente, cât și la cele imunocompromise, un spectru de boli ce poate varia de la infecții superficiale ale pielii, cum ar fi celulita și abcese, până la boli care pun viața în pericol, cum ar fi pneumonia, sindromul de șoc toxic și septicemia. *S. aureus* este una dintre principalele cauze ale infecțiilor intraspitalicești, complicate și de apariția rapidă a rezistenței la antibiotice a acestui agent patogen<sup>3</sup>. Patogenul gram-negativ care este 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 septicemie<sup>1</sup>. Specia *Neisseria* este un alt agent patogen uman pretențios din punct de vedere nutrițional și de natură hemolitică, care poate provoca boala meningococică la om<sup>4</sup>. Dintre bacteriile patogene anaerobe, *Clostridium* aparține familiei Clostridiaceae și există câteva tulpini despre care se știe că provoacă boli la oameni<sup>5</sup>.

### Principiul metodei

Dispozitivul agar bază cu sânge Columbia este un mediu care conține peptone ce furnizează factori de creștere esențiali, cum ar fi azotul, carbonul, vitaminele și oligoelementele necesare pentru creșterea bacteriilor. Amidonul este adăugat pentru a absorbi toți metabolii toxici. Atunci când sunt suplimentate cu sânge defibrinat (de cal/oaie), dispozitivele agar bază cu sânge Columbia sunt 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 agar cu sânge Columbia, care dau aproximativ 12,8 l după reconstituire.

CM0331K: 25 kg de pulbere de agar cu sânge Columbia, care dau aproximativ 641 l după reconstituire.

CM0331R: 2,5 kg de pulbere de agar cu sânge Columbia, care dau aproximativ 64,1 l după reconstituire.

CM0331T: 5 kg de pulbere de agar cu sânge Columbia, care dau aproximativ 128 l după reconstituire.

CM0331U: 6 X 4,19 kg de pulbere agar cu sânge Columbia

CM0331W: 3 X 3,9 kg de pulbere de agar cu sânge Columbia

CM0331Y: 3 X 4,19 kg de pulbere de agar cu sânge Columbia

### Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare, tampoane, recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității
- Suplimente selective opționale (SR0050)
- Vas Petri
- Sânge de cal hemolizat (SR0048C)
- Sânge de cal defibrinat (SR0050B/C/D/E/F/R)
- Sânge de oaie defibrinat (SR0051B/C/D/E)
- Supliment selectiv (Skirrow) pentru *Campylobacter* (SR0069E/H)
- Supliment selectiv pentru stafilococi/streptococi (SR0070E)
- Supliment selectiv pentru *Campylobacter* (SR0085E)
- Supliment selectiv (Blaser-Wang) pentru *Campylobacter* (SR0098E)
- Supliment selectiv pentru *Gardnerella vaginalis* (SR0119E)
- Supliment selectiv pentru streptococi (SR0126E)
- Supliment selectiv pentru *Helicobacter pylori* (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 etans.
- 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 alergii 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](http://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.

<b>Controale pozitive</b> <b>Condiții de incubație: 24 de ore la 37 °C, aerob</b> Numărul de colonii este ≥70% din mediul de control	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii de culoare crem, de 1 – 2 mm
<b>Controale pozitive</b> <b>Condiții de incubație: 48 de ore la 37 °C, anaerob</b> 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
<b>Controale pozitive</b> <b>Condiții de incubație: 48 de ore la 37 °C, microaerofil</b> Numărul de colonii este ≥70% din mediul de control	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 11148	Colonii gri/maro, de 1 – 2 mm
<b>Controale pozitive</b> <b>Condiții de incubație: 24 de ore la 37 °C, aerob, și îmbogățit cu 5% v/v sânge de cal (SR0050)</b> Numărul de colonii este ≥70% din mediul de control	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonii de culoarea paiului pală, de 0,25 – 1 mm, hemoliză β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonii gri/verzi, de 0,5 – 1 mm, hemoliză α

Zone de creștere/fără creștere în jurul discurilor cu factor X, V și X+V când plăcile simple sunt inoculate cu următoarele organisme și incubate la 37 °C timp de 18 ore:			
	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 standardul ISO11133:2014 Condiții de incubație: 41,5 ± 2 °C timp de 44 ± 4 ore Nivel inocul: 50–120 ufc	
<i>Campylobacter</i> ATCC® 29428™ <i>jejuni</i>	Colonii mucoide de culoare gri, de 1 – 3 mm
<i>Campylobacter</i> ATCC® 33291™ <i>jejuni</i>	Colonii mucoide de culoare gri, de 1 – 3 mm
<i>Campylobacter</i> ATCC® 43478™ <i>coli</i>	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 ore Nivel inocul: 10 <sup>2</sup> – 10 <sup>4</sup> ufc	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Colonii de culoarea paiului pală, de 0,25 – 1 mm, hemoliză β
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Colonii gri/verzi de 0,5 – 1 mm, hemoliză α
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Colonii de culoare crem, de 1 – 2 mm
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	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 agarului bază cu sânge Columbia (CM0331B) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100%, obținută pentru produs pe parcursul 10 zile (04.07.2022 – 14.07.2022; 10 loturi). Precizia agarului bază cu sânge Columbia (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 agarului bază cu sânge Columbia (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 agarului bază cu sânge Columbia (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 agarului bază cu sânge Columbia (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). Agarul bază cu sânge Columbia (CM0331W) a demonstrat o rată de promovare de 90% pe parcursul a trei luni de testare (20.04.2022 – 14.07.2022; 10 loturi). Agarul bază cu sânge Columbia (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.






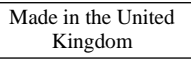
Pentru organisme țintă, când se utilizează inocul de 10 – 100 ufc pentru *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ și se incubează dispozitivul la 37 °C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document. Pentru organismele 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 dimensiunea și morfologia coloniei descrise în acest document. Pentru organismele 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 inocul de 10 – 100 ufc de *Neisseria gonorrhoea* și se incubează dispozitivul 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 organismele țintă, atunci când se utilizează inoculul specificat de *Haemophilus influenzae* ATCC® 49247™ și *Haemophilus parainfluenzae* ATCC® 33392™ pe medii simple la 37 °C timp de 18 ore, utilizatorul poate măsura zone de creștere corespunzătoare, conform descrierii din acest document. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează inocul de 10 – 100 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 organismele țintă, atunci când se utilizează 100 până la 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 ore), utilizatorul poate recupera organisme cu dimensiunea și morfologia coloniei descrise în acest document.

## Bibliografie

76. 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>
77. Public Health England 2020a. 'Group A Streptococcal Infections: Third Report on Seasonal Activity, 2019/20'. Vol. 14.
78. 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>.
79. Public Health England. 2015. "identification of Neisseria species. ID 6 <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-6-identification-of-neisseria-species>
80. 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
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	Codul lotului
	Limita de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	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
	SUA: Atenție: Legislația federală permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	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
	Fabricat în Regatul Unit



©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.



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



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

### Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2023-03-13