

**Agar Columbia + 5% sânge de oaie (COS)**

IVD

**Destinația utilizării**

Izolarea bacteriilor pretențioase. Detecția hemolizei.

Agarul Columbia, descris de Ellner et al., este un mediu de izolare care a fost dezvoltat pentru a facilita creșterea microorganismelor pretențioase.<sup>1,2</sup>

Suplimentat cu sânge de oaie, este foarte hrănitor și astfel adaptat cultivării celor mai multe specii bacteriene, indiferent de metabolismul lor.

**Explicație și principiu**

Mediul conține un amestec de peptone care este în mod special adaptat cultivării microorganismelor pretențioase (de exemplu: Streptococi, *Listeria*).

Datorită prezenței sângelui, poate fi demonstrată hemoliza. Acesta este un criteriu de bază pentru orientarea identificării bacteriene.<sup>3,4</sup>

Acest mediu este, de asemenea, adecvat pentru izolarea bacteriilor anaerobe.<sup>5,6</sup>

**Compoziția mediului****Formula teoretică**

**Acest mediu a fost ajustat și/sau suplimentat în funcție de criteriile de performanță urmărite:**

Peptonă din cazeină și carne (bovină sau porcină)	10 g
Proteine animale hidrolizate (bovină sau porcină)	10 g
Peptonă de cord (bovină sau porcină)	3 g
Amidon de cereale	1 g
Clorură de sodiu	5 g
Agar	13,5 g
Sânge (oaie)	50 ml
Apă purificată	1 l
pH 7,3	

**Atenționări și măsuri de precauție**

- **Destinat numai diagnosticării *in vitro*.**
- **A se utiliza numai de către personal calificat.**
- Kitul conține produse de origine animală. Cunoașterea certificată a originii și/sau a stării sanitare a animalelor nu garantează în totalitate absența agenților patogeni transmisibili. De aceea, se recomandă ca aceste produse să fie tratate ca fiind potențial infecțioase și manipulate respectând măsurile de precauție obișnuite (a nu se ingera; a nu se inhala).
- Toate speciile, culturile microbiene și produsele inoculate trebuie considerate drept infecțioase și manipulate în mod corespunzător. Pe parcursul desfășurării acestei proceduri trebuie respectate tehnicile aseptice și măsurile de precauție obișnuite pentru manipularea grupului de bacterii studiat. Consultați „CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections (Protejarea personalului de laborator împotriva infecțiilor profesionale); Norme aprobate – Revizie curentă”. Pentru informații suplimentare privind măsurile de precauție din timpul manipulării, consultați „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Biosecuritatea

în laboratoarele de microbiologie și biomedicale) – CDC/NIH – Cea mai recentă ediție”, sau reglementările curente aplicabile din țara în care se utilizează.

- Mediile nu trebuie utilizate ca materiale sau componente de producție.
- Nu folosiți reactivii după data expirării.
- Nu utilizați reactivii dacă ambalajul este deteriorat.
- Nu utilizați plăcile contaminate, hemolizate sau umede.
- Interpretarea rezultatelor testelor trebuie efectuată luând în considerare istoricul clinic al pacientului, sursa specimenului, aspectele macroscopice și microscopice și, dacă este necesar, rezultatele oricăror altele teste efectuate.

## Reactivi și materiale necesare, dar nefurnizate

---

- Echipament general de laborator de microbiologie.
- Camere termoreglate cu atmosferă controlată.
- Generatoare pentru controlul atmosferei.
- Recipiente.
- Incubator pentru bacteriologie.

## Condiții de păstrare

---

- Mediile pot fi păstrate în cutia lor, la +2 °C/+8 °C până la data de expirare.
- În cazul în care nu pot fi păstrate în cutie, plăcile pot fi păstrate timp de 2 săptămâni la +2 °C/+8 °C în ambalaj.

## Specimene

---

Pot fi utilizate toate tipurile de specimene. Acestea trebuie inoculate direct în agar.

Trebuie respectate bunele practici de laborator privind recoltarea și transportul și trebuie adaptate fiecărui tip de specimen.<sup>6</sup>

Acest mediu poate fi utilizat pentru subcultura tulpinilor pentru obținerea culturilor pure.

## Procedura

---

1. Lăsați reactivii să ajungă la temperatura camerei.
2. Inoculați specimenul.
3. Puneți mediul într-o atmosferă potrivită, utilizând un generator de atmosferă controlată în cazul în care este necesar.
4. Incubați plăcile inversate la +37 °C. Utilizatorul este responsabil pentru alegerea temperaturii adecvate de incubare în funcție de destinația utilizării, în conformitate cu standardele în vigoare. Timpul de incubare variază în funcție de tipul specimenului și de microorganismele pentru care este testat.
5. Examinați culturile la 24 – 48 ore de la incubare. În anumite cazuri, poate fi necesară prelungirea timpului de incubare.

## Rezultatele și interpretarea

---

- După incubare, observați creșterea microbiană.
- Înregistrați prezența oricăror hemolize caracteristice:
  - α hemoliză: colorație verzuie în jurul coloniei.
  - β hemoliză: zonă clară în jurul și sub colonie.
- Identificarea microorganismelor izolate trebuie urmată de teste suplimentare adecvate.<sup>7</sup>

## Controlul de calitate

---

### Protocol:

Performanța mediului poate fi testată utilizând următoarele tulpini (incubare într-o atmosferă îmbogățită cu CO<sub>2</sub>):

- *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™

- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™

#### Gama rezultatelor preconizate:

Tulpină	Rezultate la +35 �C � 2 �C	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Creştere bacteriană după 24 de ore	� hemoliză
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™		� hemoliză

#### Observaţie:

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze Controlul de Calitate lu nd în considerare destinaţia de utilizare a mediului,  i în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvenţa, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

#### Limitările metodei

- Creşterea microbiană depinde de cerinţele fiecărui microorganism individual. Astfel, este posibil ca anumite tulpini cu cerinţe specifice (substrat, temperatură, condiţii de incubare etc.) să nu se dezvolte.
- Tipul de hemoliză depinde de speciile în cauză  i de comportamentul specific al fiecărei tulpini.
-  n funcţie de probele analizate  i de microorganismele pentru care sunt testate, se recomandă utilizarea acestui mediu împreună cu medii suplimentare (de exemplu: medii selective, agar de ciocolată).

#### Performanţa

Performanţa a fost evaluată la +37  C, utilizând 96 de tulpini bacteriene (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus D/enterococi*, alţi streptococi, *Streptococcus pneumoniae*, stafilococi, *Listeria*, alte bacterii Gram (+), bacili Gram (-)  i bacterii anaerobe)  i 2 levuri (*Candida*).

#### Capacitatea nutritivă:

Toate tulpinile testate au crescut după 24 – 48 de ore, cu excepţia a 3 tulpini anaerobe  i 2 tulpini *Bartonella* care au crescut după 72 de ore.

#### Hemoliza:

Următoarele tipuri de hemoliză au fost observate în cazul tulpinilor testate după 24 de ore de incubare:

-   hemoliza pentru cele 17 tulpini de *Streptococcus pyogenes*  i pentru 3 din cele 4 tulpini de *Listeria* (*L. monocytogenes*  i *L. ivanovii*).

#### Observaţie:

  hemoliza nu este caracteristică acestor specii: anumiţi stafilococi  i *Streptococcus agalactiae* au produs, de asemenea,   hemoliză.

-   hemoliză pentru cele 11 tulpini de *Streptococcus pneumoniae* testate.

####  ndep rtarea deşeurilor

Reactivii neutilizaţi pot fi consideraţi ca fiind deşeurile nepericuloase  i pot fi îndepărtaţi ca atare.

Eliminaţi reactivii utilizaţi, precum  i orice alte materiale de unică folosinţă contaminate respectând procedurile pentru produse infecţioase sau potenţial infecţioase.










Este responsabilitatea fiecărui laborator de a manipula deşeurile  i scurgerile produse conform tipului  i gradului de pericolozitate al acestora  i de a le trata  i elimina (sau de a dispune tratarea  i eliminarea acestora)  n conformitate cu orice reglementări aplicabile.

#### Bibliografie

1. ELLNER P.D., STOESEL C.J., DRAKENFORD E. and al. – A new culture medium for medical bacteriology - *Am. J. Clin. Pathol.*, 1966, vol. 45, p. 502 - 504.
2. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. and al. - *Manual of Clinical Microbiology* - 6th Ed.- ASM Press, 1995 – ISBN 1-55581-086-1.
3. DELMAS P., FRENEY J. – Les streptocoques. – Lyon Pharmaceutique, 1989, vol. 40, n  5, p. 353-369.

4. FACKLAM R.R., PADULA J.F., MORTHAM E.C. and al. – Presumptive identification of group A, B, and D streptococci on agar plate media. – *J. Clin. Microbiol.*, 1979, vol. 9, n° 6, p. 665-672.
5. FLANDROIS J.P., CHOMARAT M. – *Bactériologie médicale pratique* - MEDSI / Mac GRAW-HILL, 1989 – ISBN 2-86439-161-9.
6. RODLOFF A.C., APPELBAUM P.C., ZABRANSKY R.J. - Cumitech 5A. Practical anaerobic bacteriology - American Society for Microbiology, 1991 – ISBN 1-55581-C05A.
7. Statement - NA - 43041 - 43049 - Certificate of compatibility.pdf. <http://www.biomerieux.com/techlib>.

## Index al simbolurilor

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticare <i>In Vitro</i>
	Producător
	Limitare de temperatura
	A se utiliza pana la data de
	Cod lot
	A se consulta instrucțiunile de utilizare
	Conținut suficient pentru <n> teste
	Data fabricației

## Garanție limitată

bioMérieux garantează performanța produsului pentru destinația de utilizare menționată cu condiția ca toate procedurile referitoare la utilizare, depozitare și manipulare, durata de depozitare (dacă este cazul) și măsuri de precauție să fie urmate cu strictețe, conform descrierii din Instrucțiunile de utilizare.

Cu excepția celor expres menționate mai sus, bioMérieux declină prin prezenta orice garanții, incluzând orice garanții implicite de vandabilitate și compatibilitate pentru un anumit scop sau o anumită utilizare, și declină orice responsabilitate directă, indirectă sau pe cale de consecință, pentru orice utilizare a reactivului, aplicației software, a instrumentului și consumabilelor („Sistemul”) diferită de cea exprimată în Instrucțiunile de utilizare.

## Ambalare

### Medii gata de utilizare

REF	Unități/Pachet	Dimensiunea plăcii	Denumirea prescurtată (imprimat pe fiecare placă)
43041	2x10 plăci	90 mm	COS
43049	10x10 plăci	90 mm	COS

## Istoricul reviziilor

### Categoriile tipurilor de modificări

N/A                                      Neaplicabil (Prima publicare)

Corectură	Corectarea anomaliilor de documentare
Modificare tehnică	Completări, revizuirii și/sau îndepărtarea de informații legate de produs
Administrativă	Implementarea de schimbări non-tehnice importante pentru utilizator

**Notă:** Modificările minore de tipar, gramaticale sau de format nu sunt incluse în istoricul reviziilor.

Data versiunii	Cod componentă	Tipul modificării	Sumarul modificărilor
2016-12	046427-01	Administrativă	Modificări de formatare și text. Secțiuni actualizate: Destinația utilizării/Explicație și principiu/Atenționări și măsuri de precauție/Reactivi și materiale necesare, dar nefurnizate/Procedura/Index al simbolurilor/Îndepărtarea deșeurilor/Garanție limitată/Istoricul reviziilor

BIOMERIEUX și sigla albastră sunt mărci comerciale utilizate, înregistrate și/sau în curs de înregistrare, care aparțin bioMérieux sau uneia dintre filialele sau companiile sale.

Marca și denumirea comercială ATCC și orice numere de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.

CLSI este o marcă comercială aparținând Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Oricare altă denumire sau marcă comercială aparține proprietarului respectiv.

Pentru utilizatorii din Uniunea Europeană (Regulamentul (UE) 2017/746) și din țările cu cerințe similare: În cazul apariției unui incident grav în timpul utilizării acestui dispozitiv sau în urma utilizării acestuia, vă rugăm să raportați acest incident producătorului și/sau reprezentantului autorizat al acestuia, precum și autorității dvs. naționale.