
Columbia CNA Agar (Staphylococci/Streptococci Selective Medium)

REF PB5049A & PB5260E*

EN

* This IFU is intended to be read in conjunction with the IFU for Brilliance GBS available at www.thermofisher.com

Intended Use

Columbia CNA Agar with Sheep Blood Media (PB5049A and PB5260E) devices are selective media for the growth of Gram-positive microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples (e.g. wounds, throat, genital, nose, groins etc.).

Columbia CNA Agar with Sheep Blood Media (PB5049A and PB5260E) devices are used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections.

The devices are for professional use only, not automated nor are they companion diagnostics.

Summary and Explanation

Columbia Agar Base was first described by Ellner, Stoessel, Drakeford, and Vasi in 1966 as an improved blood agar base¹. It was found to be capable of growing fastidious and non-fastidious organisms from clinical specimens. Ellner et al. incorporated colistin and nalidixic acid in the base to produce a selective medium for isolating gram-positive organisms (e.g. Streptococci, Staphylococci) from specimens containing mixed flora².

Principle of Method

Peptones in the media provide essential growth factors such as nitrogen, carbon, vitamins and trace elements necessary for bacterial growth. Starch is added to absorb any toxic metabolites. Sheep blood is a nutrient source and allows the determination of the haemolytic properties of the isolate. The presence and pattern of haemolysis, the size of the zone of haemolysis and colony morphology can be used to aid in the identification of isolates. Colistin and nalidixic acid are selective agents that inhibit the growth of most Gram-negative organisms.

Typical Formula

Special peptone	23.0	g/L
Starch	1.0	g/L
Sodium chloride	5.0	g/L
Nalidixic acid	0.005	g/L
Colistin	0.0075	g/L
Agar	10.0	g/L
Defibrinated sheep blood	70.0	mL/L

Physical Appearance

Colour: Traffic red

Clarity: Opaque

Fill weight: 17g ±5%

pH: 7.3 ± 0.2 @ 25°C

Materials Provided

The pack contains 10 x 90 mm agar plates, film wrapped. Each plate should only be used once. Each pack contains enough plates for 10 individual tests.

Materials Required but Not Supplied

- 1) Inoculating loops
- 2) Swabs
- 3) Collection containers
- 4) Incubators
- 5) Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–12°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated

disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following the recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 07, ID 4, and Q5 (Public Health England, 2021; Public Health England 2020; Public Health England 2017).

Procedure

- (1) Allow product to equilibrate to room temperature.
- (2) Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
- (3) Incubate plates aerobically at $36 \pm 1^\circ\text{C}$ for 24 hours
- (4) Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.
- (5) Examine plate for typical colony morphology.

Interpretation

Most plates will have an area of confluent growth after incubation. On *Columbia CNA Agar*, typical colony morphology is as follows:

- Grey shiny colonies with beta-haemolysis indicate *Streptococcus pyogenes*
- Grey colonies with alpha-haemolysis indicates *Streptococcus pneumoniae*
- White shiny colonies indicate *Staphylococcus aureus*
- Gram-negative organisms will be inhibited

Quality Control

This media can be tested with the following strains: Incubation Conditions: 24 h @ $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aerobic.

PB5049A

Positive Controls

A satisfactory result is represented by the recovery of positive strains equal or greater than 50% of the control medium.

Inoculum 50-120 cfu, qualitative, control medium COL+SB

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	1-2mm, grey shiny colonies, β-haemolysis
Inoculum 103 – 104 cfu, qualitative, control medium COL+SB	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Good growth, grey colonies, α-haemolysis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Good growth, white shiny colonies

Negative Controls

Inoculum $\geq 10^4$ cfu, quantitative, control medium TSA

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Complete inhibition ($\leq 10\text{cfu}$)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Complete inhibition ($\leq 10\text{cfu}$)

PB5260E

Positive Controls

Inoculum $10^3 - 10^4$ cfu, qualitative, control medium COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Good growth, grey colonies, α-haemolysis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Good growth, white shiny colonies
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Good growth, grey colonies, β-haemolysis

Negative Controls

Inoculum $10^4 - 10^5$ cfu, quantitative, control medium COL+SB

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	No growth
--------------------------------------	-----------

Note: It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any local applicable regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on *Columbia CNA agar*.

The haemolytic reaction will be strain dependent; it may also vary for some microorganisms with the type of blood used. Due to variation in nutritional requirements or sensitivity to selective agents some strains of the target organisms may be encountered that grow poorly or fail to grow on this medium. Incubation in a carbon dioxide enriched atmosphere may cause inhibition of *staphylococci*. Microorganisms other than *streptococci* and *staphylococci* which are resistant to the antimicrobial agents used in the medium will be able to grow.

All identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate methods.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct growth of Gram-positive microorganisms is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of Columbia CNA Agar with Sheep Blood Medium (PB5049A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over 18 years of testing (2003 – 2021; 964 batches) and the precision of Columbia CNA Agar / *Brilliance* GBS Agar (PB5260E) was demonstrated by an overall pass rate of 93.94% obtained for the product over five years of testing (2016-2021; 99 batches). This shows that the performance is reproducible.

Columbia CNA Agar with Sheep Blood Medium (PB5049A) is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2003. For target organisms when

using 50 -120 cfu inoculum of *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™ and 10³-10⁴ cfu for *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ and *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ and incubating the Columbia CNA Agar with Sheep Blood Medium (PB5049A) device at 36 ± 1°C for 24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria. For non-target organisms, when using ≥ 10⁴ cfu of *Escherichia coli* ATCC® 25922™ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ and incubating device at 36 ± 1°C for 24 hours the user can expect complete inhibition (≤ 10 cfu).

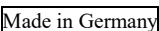
Columbia CNA Agar / *Brilliance* GBS Agar (PB5260E) device is tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2016. For target organisms, when using 10³-10⁴ cfu inoculum of *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ and *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ and incubating Columbia CNA Agar / *Brilliance* GBS Agar (PB5260E) device at 36 ± 1°C for 24 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria. For non-target organisms, when using 10⁴– 10⁵ cfu of *Escherichia coli* ATCC® 25922™ and incubating the device at 36 ± 1°C for 24 hours the user can expect no growth.

Bibliography

- (1) Ellner P. D., Stoessel C. J., Drakeford E. and Vasi F. (1966) *Tech. Bul. Reg. Med. Technol.* 36. No. 3.
- (2) Murray, P.R., E.J Baron, J.H Morgenson, M.L.Landry, and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Edition ASM Press, Washington, D.C

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment

	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Made in Germany



The ATCC Licensed Derivative® Emblem, the ATCC Licensed Derivative® word mark, and the ATCC catalogue marks are trademarks of ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. is licensed to use these trademarks and to sell products derived from ATCC®

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

ATCC® is a trademark of ATCC. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries. This information is not intended to encourage use of these products in any manner that might infringe the intellectual property rights of others.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Germany.



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-10-12

Agar Columbia CNA (selektivní médium pro stafylokoky/streptokoky)

REF PB5049A a PB5260E*

CZ

* Tento návod k použití je určen ke čtení ve spojení s návodem k použití pro produkt Brilliance GBS dostupným na webové stránce www.thermofisher.com.

Zamýšlené použití

Prostředky agar Columbia CNA s médiem z ovčí krve (PB5049A a PB5260E) jsou selektivní média pro růst gram pozitivních mikroorganismů s jasně viditelnou hemolýzou z klinických vzorků (např. rány, hrdlo, genitálie, nos, tříslo atd.).

Prostředky agar Columbia CNA s médiem z ovčí krve (PB5049A a PB5260E) se používají v diagnostickém pracovním postupu, ve kterém lékařům pomáhají při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Prostředky jsou určeny pouze k profesionálnímu použití, nejsou automatizovány a nejsou určeny k doprovodné diagnostice.

Shrnutí a vysvětlení

Agarová báze Columbia byla poprvé popsána Ellnerem, Stoesslem, Drakefordem a Vasim v roce 1966 jako vylepšená krevní agarová báze¹. Bylo zjištěno, že je schopen pěstovat náročné i nenáročné organismy z klinických vzorků. Ellner et al. začlenili kolistin a kyselinu nalidixovou do báze k výrobě selektivního média pro izolaci gram pozitivních organismů (např. streptokoky, stafylokoky) ze vzorků obsahujících smíšenou flóru.²

Princip metody

Peptony v médiu poskytují základní růstové faktory, jako je dusík, uhlík, vitamíny a stopové prvky nezbytné pro růst bakterií. Škrob se přidává pro absorpci veškerých toxických metabolitů. Ovčí krev je zdrojem živin a umožňuje stanovení hemolytických vlastností izolátu. Přítomnost a typ hemolýzy, velikost zóny hemolýzy a morfologie kolonií mohou být použity při identifikaci izolátů. Kolistin a kyselina nalidixová jsou selektivní látky, které inhibují růst většiny gramnegativních organismů.

Typické složení

Speciální pepton	23,0	g/l
Škrob	1,0	g/l
Chlorid sodný	5,0	g/l
Kyselina nalidixová	0,005	g/l
Kolistin	0,0075	g/l
Agar	10,0	g/l
Defibrinovaná ovčí krev	70,0	ml/l

Fyzický vzhled

Barva: dopravní červené

Jasnost: neprůhledné

Hmotnost náplně: 17 g ± 5 %

pH: 7,3 ± 0,2 při teplotě 25 °C

Poskytnuté materiály

Balení obsahuje misky 10 × 90 mm s agarem zabalené ve fólii. Každou misku lze použít pouze jednou.

Každé balení obsahuje dostatek misek pro 10 samostatných testů.

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- 1) Inokulační kličky
- 2) Tampóny
- 3) Sběrné nádoby
- 4) Inkubátory
- 5) Organismy kontroly kvality

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě 2–12 °C až do jeho použití.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- Před použitím neinkubujte.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití in vitro.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal nebo misky viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky degradace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy. Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. To zahrnuje likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu naleznete v bezpečnostním datovém listu (SDS) (www.thermofisher.com).

Závažné události

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky by měly být odebírány a mělo by se s nimi zacházet podle doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 07, ID 4 a Q5 (Public Health England, 2021; Public Health England 2020; Public Health England 2017).

Postup

- (1) Nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- (2) Pomocí standardní kličky inokulujte a rozetřete vzorek na médium.
- (3) Misky inkubujte aerobně po dobu 24 hodin při teplotě $36\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$.
- (4) Za dobrého osvětlení misky kontrolujte pohledem a posuďte růst kolonií a jejich barvu.
- (5) Prohlédněte misku na typickou morfologii kolonií.

Interpretace

Většina ploten bude mít po inkubaci oblast souvislého růstu. Na agaru *Columbia CNA* je typická morfologie kolonií následující:

- Šedé lesklé kolonie s beta hemolýzou ukazují *Streptococcus pyogenes*.
- Šedé kolonie s alfa hemolýzou ukazují *Streptococcus pneumoniae*.
- Lesklé bílé kolonie naznačují zlatý stafylokok.
- Gramnegativní organismy budou inhibovány

Kontrola kvality

Toto médium lze testovat s následujícími kmeny: Podmínky inkubace: 24 hodin při teplotě $36 \pm 1\text{ °C}$, aerobně

PB5049A

Pozitivní kontroly

Uspokojivý výsledek představuje výtěžek pozitivních kmenů rovný nebo větší než 50 % kontrolního média.

Inokulum 50–120 cfu, kvalitativní, kontrolní médium COL + SB

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	1–2mm šedé lesklé kolonie, β hemolýza
Inokulum 103–104 cfu, kvalitativní, kontrolní médium COL + SB	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Dobry růst, šedé lesklé kolonie, α hemolýza
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Dobry růst, bílé lesklé kolonie

Negativní kontroly

Inokulum $\geq 10^4$ cfu, kvantitativní, kontrolní médium TSA

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kompletní inhibice (≤ 10 cfu)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Kompletní inhibice (≤ 10 cfu)

PB5260E

Pozitivní kontroly

Inokulum 10^3 – 10^4 cfu, kvalitativní, kontrolní médium COL + SB	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Dobry růst, šedé lesklé kolonie, α hemolýza
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Dobry růst, bílé lesklé kolonie
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Dobry růst, šedé kolonie, β hemolýza

Negativní kontroly

Inokulum 10^4 – 10^5 cfu, kvalitativní, kontrolní médium COL + SB

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Žádný růst
---	------------

Poznámka: Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Omezení

Organismy s atypickým vzorcem enzymů mohou vyvolat anomální reakce na agaru *Columbia CNA*.

Hemolytická reakce bude závislá na kmeni. Může se také lišit pro některé mikroorganismy s typem použité krve. Kvůli rozdílům v nutričních požadavcích nebo citlivosti na selektivní činidla mohou některé kmeny cílových organismů na tomto médiu růst špatně nebo nerůst. Inkubace v atmosféře obohacené oxidem uhličitým může způsobit inhibici stafylokoků. Mikroorganismy jiné než streptokoky a stafylokoky, které jsou odolné vůči antimikrobiálním prostředkům používaným v médiu, budou schopny růst.

Všechny identifikace jsou předpokládány a měly by být potvrzeny pomocí vhodných metod.

Výkonnostní charakteristiky

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správný růst grampozitivních mikroorganismů je potvrzen zahrnutím dobře charakterizovaného izolátu do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky prostředku, který musí splňovat stanovená kritéria přijatelnosti. Přesnost agaru Columbia CNA s médiem z ovčí krve (PB5049A) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt za 18 let testování (2003–2021; 964 šarží) a přesnost agaru Columbia CNA / *Brilliance* GBS (PB5260E) byla prokázána celkovou úspěšností 93,94 % získanou pro produkt během pěti let testování (2016–2021; 99 šarží). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Agar Columbia CNA s médiem s ovčí krví (PB5049A) je testován interně jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 2003. Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití 50–120 cfu inokula *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™ a 10³–10⁴ cfu pro *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ a *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ a inkubaci agaru Columbia CNA s médiem z ovčí krve (PB5049A) při teplotě 36 ± 1 °C po dobu 24 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, které splňují stanovená kritéria přijatelnosti. Co se týče necílových organismů, může uživatel při použití ≥ 10⁴ cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922™ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ a inkubaci prostředku při teplotě 36 ± 1 °C po dobu 24 hodin očekávat úplnou inhibici (≤ 10 cfu).

Agar Columbia CNA / agar *Brilliance* GBS (PB5260E) je testován interně jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 2016. Co se týče cílových organismů, může uživatel při použití 10³–10⁴ cfu inokula *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ a *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ a inkubaci agaru Columbia CNA / agaru *Brilliance* GBS (PB5260E) při teplotě 36 ± 1 °C po dobu 24 hodin získat organismy s velikostí a morfologií kolonií, které splňují definovaná kritéria přijatelnosti. Co se týče necílových organismů, nemůže uživatel při použití 10⁴–10⁵ cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922™ a inkubaci prostředku při teplotě 36 ± 1 °C po dobu 24 hodin očekávat žádný růst.

Literatura

- (1) Ellner P. D., Stoessel C. J., Drakeford E. and Vasi F. (1966) *Tech. Bul. Reg. Med. Technol.* 36. No. 3.
- (2) Murray, P.R., E.J Baron, J.H Morgenson, M.L.Landry, and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Edition ASM Press, Washington, D.C

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limit
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce

EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii
CE	Evropské posuzování shody
UK CA	Posuzování shody ve Spojeném království
UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
Made in Germany	Vyrobeno v Německu



Emblém ATCC Licensed Derivative®, slovní označení ATCC Licensed Derivative® a katalogové značky ATCC jsou ochranné známky společnosti ATCC. Společnost Thermo Fisher Scientific Inc. je oprávněna používat tyto ochranné známky a prodávat produkty odvozené z kultur ATCC®.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

ATCC® je ochranná známka společnosti ATCC. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností. Tyto informace nejsou určeny k podpoře používání těchto produktů jakýmkoli způsobem, který by mohl porušovat práva duševního vlastnictví jiných vlastníků.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Germany.



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum vydání a provedené změny
2.0	2023-10-12

Columbia CNA-Agar (Staphylokokken/Streptokokken Selektivmedium)

REF PB5049A & PB5260E*

DE

* Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Brilliance GBS gelesen werden, die Sie unter www.thermofisher.com finden

Verwendungszweck

Columbia CNA-Agar mit Schafsblutmedium (PB5049A und PB5260E) sind Selektivmedien für das Wachstum von Gram-positiven Mikroorganismen mit deutlich sichtbarer Hämolyse aus klinischen Proben (z. B. Wund-, Rachen-, Genital-, Nasen-Leistenabstriche usw.).

Columbia CNA-Agar mit Schafsblutmedium (PB5049A und PB5260E) werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Kliniker bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und weder automatisiert noch begleitende Diagnostika.

Zusammenfassung und Erläuterung

Columbia Agar Base wurde erstmals 1966 von Ellner, Stoessel, Drakeford und Vasi als eine verbesserte Blutagar-Basis beschrieben¹. Es wurde festgestellt, dass es in der Lage ist, anspruchsvolle und nicht anspruchsvolle Organismen aus klinischen Proben zu züchten. Ellner et al. mischten Colistin und Nalidixinsäure in die Basis ein, um ein selektives Medium für die Isolierung grampositiver Organismen (z. B. Streptokokken, Staphylokokken) aus Proben mit gemischter Flora herzustellen².

Das Prinzip der Methode

Die Peptone in den Medien liefern essentielle Wachstumsfaktoren wie Stickstoff, Kohlenstoff, Vitamine und Spurenelemente, die für das bakterielle Wachstum notwendig sind. Stärke wird hinzugefügt, um toxische Stoffwechselprodukte zu absorbieren. Schafsblut wird als Nährstoffquelle hinzugefügt und ermöglicht die Bestimmung der hämolytischen Eigenschaften des Isolats. Das Vorhandensein und das Muster der Hämolyse, die Größe der Hämolysezone und die Morphologie der Kolonien können bei der Identifizierung der Isolate helfen. Colistin und Nalidixinsäure sind selektive Mittel, die das Wachstum der meisten Gram-negativen Organismen hemmen.

Typische Formel

Spezialpepton	23,0	g/l
Stärke	1,0	g/l
Natriumchlorid	5,0	g/l
Nalidixinsäure	0,005	g/l
Colistin	0,0075	g/l
Agar	10,0	g/l
Defibriniertes Schafsblut	70,0	ml/l

Physische Erscheinung

Farbe: Verkehrsrot

Klarheit: Opak

Füllgewicht: 17 g $\pm$ 5 %

pH: 7,3 $\pm$ 0,2 @ 25 °C

Bereitgestellte Materialien

Die Packung enthält 10 x 90-mm-Agarplatten, in Folie verpackt. Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

Jede Packung enthält genügend Platten für 10 Einzeltests.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- 1) Beimpfen von Schleifen
- 2) Tupfer
- 3) Entnahmebehälter
- 4) Inkubatoren
- 5) Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–12 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die In-vitro-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die anfallenden Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen. Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts

(www.thermofisher.com).

Schwere Zwischenfälle

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Proben sollten gemäß den empfohlenen Richtlinien entnommen und gehandhabt werden, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 07, ID 4 und Q5 (Public Health England, 2021; Public Health England 2020; Public Health England 2017).

Verfahren

- (1) Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- (2) Inokulieren Sie die Probe mit einer Standardschleife und streuen Sie sie auf das Medium.
- (3) Inkubieren Sie die Platten 24 Stunden lang aerob bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$
- (4) Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.
- (5) Untersuchen Sie die Platte auf die typische Morphologie der Kolonien.

Interpretation

Die meisten Platten werden nach der Inkubation einen Bereich mit konfluentem Wachstum aufweisen. Auf *Columbia CNA-Agar* sieht die typische Koloniemorphologie wie folgt aus:

- Grau glänzende Kolonien mit Beta-Hämolyse weisen auf *Streptococcus pyogenes* hin
- Graue Kolonien mit Alpha-Hämolyse weisen auf *Streptococcus pneumoniae* hin
- Weiß glänzende Kolonien weisen auf *Staphylococcus aureus* hin
- Gram-negative Organismen werden gehemmt

Qualitätskontrolle

Dieses Medium kann mit den folgenden Stämmen getestet werden: Inkubationsbedingungen: 24 h bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aerob.

PB5049A

Positiv-Kontrollen

Ein zufriedenstellendes Ergebnis liegt vor, wenn die Wiederfindung der positiven Stämme mindestens 50 % des Kontrollmediums beträgt.

Inokulum 50–120 KBE, qualitativ, Kontrollmedium COL+SB

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	1–2 mm, grau glänzende Kolonien, β -Hämolyse
---	--

Inokulum 103–104 KBE, qualitativ, Kontrollmedium COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Gutes Wachstum, graue Kolonien, α -Hämolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Gutes Wachstum, weiß leuchtende Kolonien

Negativ-Kontrollen

Inokulum $\geq 10^4$ KBE, quantitativ, Kontrollmedium TSA

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Vollständige Hemmung (≤ 10 KBE)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Vollständige Hemmung (≤ 10 KBE)

PB5260E

Positiv-Kontrollen

Inokulum 10^3 – 10^4 KBE, qualitativ, Kontrollmedium COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Gutes Wachstum, graue Kolonien, α -Hämolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Gutes Wachstum, weiß leuchtende Kolonien
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Gutes Wachstum, graue Kolonien, β -Hämolyse

Negativ-Kontrollen

Inokulum 10^4 – 10^5 KBE, quantitativ, Kontrollmedium COL+SB

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Kein Wachstum
---	---------------

Hinweis: Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Beschränkungen

Organismen mit atypischen Enzymmustern können anomale Reaktionen auf *Columbia CNA-Agar*.

Die hämolytische Reaktion ist belastungsabhängig; Bei einigen Mikroorganismen kann sie auch je nach verwendeter Blutgruppe variieren. Aufgrund unterschiedlicher Nährstoffanforderungen oder Empfindlichkeit gegenüber selektiven Wirkstoffen kann es vorkommen, dass einige Stämme der Zielorganismen auf diesem Medium schlecht oder gar nicht wachsen. Die Inkubation in einer mit Kohlendioxid angereicherten Atmosphäre kann zu einer Hemmung von *Staphylokokken* führen. Andere Mikroorganismen als *Streptokokken* und *Staphylokokken*, die gegen die im Medium verwendeten antimikrobiellen Wirkstoffe resistent sind, können wachsen.

Alle Identifizierungen sind präsumtiv und sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Das korrekte Wachstum von Gram-positiven Mikroorganismen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die Qualitätskontrollprozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Geräts durchgeführt werden und die die festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen müssen. Die Präzision von Columbia CNA-Agar mit Schafblutmedium (PB5049A) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die für das Produkt über 18 Testjahre (2003–2021; 964 Chargen) erzielt wurde, und die Präzision von Columbia CNA-Agar / *Brilliance* GBS-Agar (PB5260E) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 93,94 % nachgewiesen, die für das Produkt über einen Zeitraum von fünf Testjahren erzielt wurde (2016–2021; 99 Chargen). Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Columbia CNA-Agar mit Schafblutmedium (PB5049A) wird seit der Einführung der Produkte im Jahr 2003 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen bei der Verwendung von 50–120 KBE Inokulum von *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™ und 10³–10⁴ KBE für *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ und *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ und Inkubation des Produkts Columbia CNA-Agar mit Schafblutmedium (PB5049A) bei 36 ± 1 °C für 24 Stunden kann der Benutzer Organismen mit einer Koloniegröße und Morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entspricht. Für Nicht-Zielorganismen kann der Benutzer bei Verwendung von ≥ 10⁴ KBE von *Escherichia coli* ATCC® 25922™ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ und Inkubation des Geräts bei 36 ± 1 °C für 24 Stunden mit einer vollständigen Hemmung (≤ 10 KBE) rechnen.

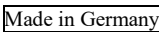
Das Produkt Columbia CNA-Agar / *Brilliance* GBS-Agar (PB5260E) wird seit der Markteinführung der Produkte im Jahr 2016 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen kann der Benutzer bei Verwendung von 10³–10⁴ KBE Inokulum von *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ und *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ und Inkubation von Columbia CNA-Agar / *Brilliance* GBS-Agar (PB5260E) bei 36 ± 1 °C für 24 Stunden Organismen mit einer Koloniegröße und Morphologie gewinnen, die den definierten Akzeptanzkriterien entsprechen. Für Nicht-Zielorganismen kann der Benutzer bei Verwendung von 10⁴–10⁵ KBE von *Escherichia coli* ATCC® 25922™ und Inkubation des Produkts über 24 Stunden bei 36 ± 1 °C kein Wachstum erwarten.

Bibliographie

- (1) Ellner P. D., Stoessel C. J., Drakeford E. and Vasi F. (1966) *Tech. Bul. Reg. Med. Technol.* 36. No. 3.
- (2) Murray, P.R., E.J Baron, J.H Morgenson, M.L.Landry, and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Edition ASM Press, Washington, D.C

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller

	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Hergestellt in Deutschland



Das ATCC Licensed Derivative® Emblem, die ATCC Licensed Derivative® Wortmarke und die ATCC Katalogmarken sind Marken der ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. ist lizenziert, diese Marken zu verwenden und Produkte zu verkaufen, die aus ATCC® stammen.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC® ist eine Marke von ATCC. Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften. Diese Informationen sollen nicht dazu anregen, diese Produkte in einer Weise zu verwenden, die die geistigen Eigentumsrechte anderer verletzen könnte.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4–8, 46483 Wesel, Deutschland.



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2023-10-12

Columbia CNA Agar (Staphylococci/Streptococci Selective Medium)

REF PB5049A & PB5260E*

EL

* Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το Brilliance GBS που διατίθεται στη διεύθυνση www.thermofisher.com

Προβλεπόμενη χρήση

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Columbia CNA Agar με Sheep Blood Media (PB5049A και PB5260E) είναι εκλεκτικά μέσα καλλιέργειας για την ανάπτυξη Gram-θετικών μικροοργανισμών με σαφώς ορατή αιμόλυση από κλινικά δείγματα (π.χ. τραυμάτων, φαρυγγικά, γεννητικών οργάνων, ρινικά, βουβωνική χώρας κ.λπ.).

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Columbia CNA Agar με Sheep Blood Media (PB5049A και PB5260E) χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών προκειμένου να βοηθηθούν οι κλινικοί ιατροί στον καθορισμό πιθανών θεραπευτικών επιλογών για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και Επεξήγηση

Το Columbia Agar Base περιγράφηκε για πρώτη φορά από τους Ellner, Stoessel, Drakeford και Vasi το 1966 ως μια βελτιωμένη βάση αιματούχου άγαρ¹. Βρέθηκε ότι έχει τη δυνατότητα να αναπτύσσει απαιτητικούς και μη απαιτητικούς μικροοργανισμούς από κλινικά δείγματα. Οι Ellner et al. ενσωμάτωσαν στη βάση αυτή την κολιστίνη και το ναλιδιξικό οξύ για την παραγωγή ενός εκλεκτικού μέσου για την απομόνωση gram-θετικών μικροοργανισμών (π.χ. Streptococci, Staphylococci) από δείγματα που περιέχουν μικτή χλωρίδα².

Αρχή της μεθόδου

Οι πεπτόνες στα μέσα καλλιέργειας παρέχουν βασικούς αυξητικούς παράγοντες όπως άζωτο, άνθρακα, βιταμίνες και ιχνοστοιχεία απαραίτητα για την ανάπτυξη βακτηρίων. Προστίθεται άμυλο για την απορρόφηση τυχόν τοξικών μεταβολιτών. Το αίμα προβάτου είναι μια θρεπτική πηγή και επιτρέπει τον προσδιορισμό των αιμολυτικών ιδιοτήτων του απομονωμένου στελεχούς. Η παρουσία και το πρότυπο της αιμόλυσης, το μέγεθος της ζώνης αιμόλυσης και η μορφολογία της αποικίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να βοηθήσουν στην αναγνώριση των απομονωμένων στελεχών. Η κολιστίνη και το ναλιδιξικό οξύ είναι εκλεκτικοί παράγοντες που αναστέλλουν την ανάπτυξη των περισσότερων Gram-αρνητικών μικροοργανισμών.

Τυπική σύνθεση

Ειδική πεπτόνη	23,0	g/L
Άμυλο	1,0	g/L
Χλωριούχο νάτριο	5,0	g/L
Ναλιδιξικό οξύ	0,005	g/L
Κολιστίνη	0,0075	g/L
Άγαρ	10,0	g/L
Απινιδωμένο αίμα προβάτου	70,0	mL/L

Εξωτερική εμφάνιση

Χρώμα: Κόκκινο (Traffic red)

Διαύγεια: Αδιαφανές

Συμπλήρωση βάρους: 17g ±5%

pH: 7,3 ± 0,2 στους 25 °C

Υλικά που παρέχονται

Η συσκευασία περιέχει τρυβλία άγαρ 10 x 90 mm τυλιγμένα με φιλμ. Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. Κάθε συσκευασία περιέχει αρκετά τρυβλία για 10 μεμονωμένες δοκιμές.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- 1) Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- 2) Στυλεοί
- 3) Δοχεία συλλογής
- 4) Επωστήρες
- 5) Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-12 °C μέχρι τη χρήση του.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για in vitro διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα τρυβλία.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.

- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς πολιτειακούς και τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς. Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Θα πρέπει να συλλέγετε και να χειρίζεστε το δείγμα σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 07, ID 4 και Q5 (Public Health England, 2021; Public Health England 2020; Public Health England 2017).

Διαδικασία

- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Ενοφθαλμίστε και απλώστε το δείγμα επάνω στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κρίκο.
- Επώαστε τα τρυβλία αερόβια για 24 ώρες στους 36±1 °C
- Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.
- Εξετάστε το τρυβλί για τυπική μορφολογία αποικιών.

Ερμηνεία

Τα περισσότερα τρυβλία θα έχουν μια περιοχή συρρέουσας ανάπτυξης μετά την επώαση. Επί του *Columbia CNA Agar*, η τυπική μορφολογία αποικιών έχει ως εξής:

- Γκρίζες γυαλιστερές αποικίες με βήτα-αιμόλυση υποδηλώνουν *πυογόνο στρεπτόκοκκο*
- Γκρίζες αποικίες με άλφα αιμόλυση υποδηλώνουν *Streptococcus pneumoniae*
- Γυαλιστερές λευκές αποικίες υποδηλώνουν *χρυσίζοντα σταφυλόκοκκο*
- Οι Gram-αρνητικοί μικροοργανισμοί θα ανασταλούν

Έλεγχος ποιότητας

Αυτό το μέσο μπορεί να δοκιμαστεί με τα ακόλουθα στελέχη: Συνθήκες επώασης: 24 ώρες στους 36±1 °C, αερόβια.

PB5049A

Θετικοί μάρτυρες

Ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα αντιπροσωπεύεται από την ανάκτηση θετικών στελεχών ίσων ή μεγαλύτερων από το 50% του μέσου ελέγχου.

Ενοφθάλμιση 50-120 cfu, ποιοτικό, μέσο ελέγχου COL+SB

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	1-2 mm, γκρίζες γυαλιστερές αποικίες, β-αιμόλυση
---	--

Ενοφθάλμιση 103-104 cfu, ποιοτικό, μέσο ελέγχου COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Καλή ανάπτυξη, γκρίζες αποικίες, α-αιμόλυση
<i>Χρυσίζων σταφυλόκοκκος</i> ATCC® 25923™	Καλή ανάπτυξη, λευκές γυαλιστερές αποικίες

Αρνητικοί μάρτυρες

Ενοφθάλμιση ≥ 10⁴ cfu, ποσοτικό, μέσο ελέγχου TSA

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Πλήρης αναστολή (≤ 10 cfu)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Πλήρης αναστολή (≤ 10 cfu)

PB5260E

Θετικοί μάρτυρες

Ενοφθάλμιση 10³ – 10⁴ cfu, ποιοτικό, μέσο ελέγχου COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Καλή ανάπτυξη, γκρίζες αποικίες, α-αιμόλυση
<i>Χρυσίζων σταφυλόκοκκος</i> ATCC® 25923™	Καλή ανάπτυξη, λευκές γυαλιστερές αποικίες
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Καλή ανάπτυξη, γκρίζες αποικίες, β-αιμόλυση

Αρνητικοί μάρτυρες

Ενοφθάλμιση 10⁴ – 10⁵ cfu, ποσοτικό, μέσο ελέγχου COL+SB

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Καμία ανάπτυξη
---	----------------

Σημείωση: Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Περιορισμοί

Οι μικροοργανισμοί με άτυπα πρότυπα ενζύμων μπορεί να προκαλέσουν ανώμαλες αντιδράσεις στο *Columbia CNA agar*. Η αιμολυτική αντίδραση θα εξαρτάται από το στέλεχος. Μπορεί επίσης να διαφέρει για ορισμένους μικροοργανισμούς, ανάλογα με τον τύπο αίματος που χρησιμοποιείται. Λόγω της διακύμανσης των θρεπτικών απαιτήσεων ή της ευαισθησίας σε εκλεκτικούς παράγοντες, μπορεί να προκύψουν ορισμένα στελέχη των μικροοργανισμών στόχων που αναπτύσσονται ελάχιστα ή αποτυγχάνουν να αναπτυχθούν σε αυτό το μέσο. Η επώαση σε ατμόσφαιρα εμπλουτισμένη με διοξείδιο του άνθρακα μπορεί να προκαλέσει αναστολή των *σταφυλόκοκκων*. Είναι δυνατό να αναπτυχθούν μικροοργανισμοί άλλοι εκτός από *στρεπτόκοκκους* και *σταφυλόκοκκους* που είναι ανθεκτικοί στους αντιμικροβιακούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται στο μέσο. Όλες οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές και θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις κατάλληλες μεθόδους.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η ορθή ανάπτυξη των Gram-θετικών μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη ενός καλά χαρακτηρισμένου απομονωμένου στελέχους στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο πρέπει να πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Η ακρίβεια του Columbia CNA Agar με Sheep Blood Medium (PB5049A) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που ελήφθη για το προϊόν σε διάστημα 18 ετών δοκιμής (2003 – 2021, 964 παρτίδες) και η ακρίβεια του Columbia CNA Agar / *Brilliance* GBS Agar (PB5260E) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 93,94% που ελήφθη για το προϊόν σε διάστημα πέντε ετών δοκιμής (2016-2021, 99 παρτίδες). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Το Columbia CNA Agar με Sheep Blood Medium (PB5049A) υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου από τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά το 2003. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 50 -120 cfu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™ και 10³-10⁴ cfu για *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ και *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ και το τεχνολογικό προϊόν Columbia CNA Agar με Sheep Blood Medium (PB5049A) επωαστεί στους 36 ± 1 °C για 24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Για μικροοργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα ≥ 10⁴ cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922™ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 36 ± 1 °C για 24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να παρατηρήσει πλήρη αναστολή (≤ 10 cfu).

Το τεχνολογικό προϊόν Columbia CNA Agar / *Brilliance* GBS Agar (PB5260E) υποβάλλεται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά το 2016. Για μικροοργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10³-10⁴ cfu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ και *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν Columbia CNA Agar / *Brilliance* GBS Agar (PB5260E) επωαστεί στους 36 ± 1 °C για 24 ώρες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία που πληρούν τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Για μικροοργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 10⁴– 10⁵ cfu από *Escherichia coli* ATCC® 25922™ και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους 36 ± 1 °C για 24 ώρες, ο χρήστης δεν θα πρέπει να αναμένει ανάπτυξη.

Βιβλιογραφία

- (1) Ellner P. D., Stoessel C. J., Drakeford E. and Vasi F. (1966) *Tech. Bul. Reg. Med. Technol.* 36. No. 3.
- (2) Murray, P.R., E.J Baron, J.H Morgenson, M.L.Landry, and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Edition ASM Press, Washington, D.C

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός Παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευάζεται στη Γερμανία



Το έμβλημα ATCC Licensed Derivative®, το λεκτικό σήμα ATCC Licensed Derivative® και τα σήματα καταλόγου ATCC είναι εμπορικά σήματα της ATCC. Η Thermo Fisher Scientific Inc. διαθέτει άδεια χρήσης αυτών των εμπορικών σημάτων και πώλησης προϊόντων που προέρχονται από ATCC®

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ATCC® είναι εμπορικό σήμα της ATCC. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της. Αυτές οι πληροφορίες δεν προορίζονται να ενθαρρύνουν τη χρήση αυτών των προϊόντων με οποιονδήποτε τρόπο που θα μπορούσε να παραβιάσει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας άλλων.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelacis
4-8, 46483 Wesel, Γερμανία.



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία έκδοσης και τροποποιήσεις που εισήχθησαν
2.0	2023-10-12

Agar Columbia CNA (medio selectivo para estafilococos/estreptococos)

REF PB5049A y PB5260E*

ES

* Estas instrucciones de uso están destinadas a utilizarse conjuntamente con las instrucciones de uso de Brilliance GBS, disponibles en www.thermofisher.com

Uso previsto

Los productos agar Columbia CNA con medios de sangre de oveja (PB5049A y PB5260E) son medios selectivos para el crecimiento de microorganismos grampositivos con hemólisis claramente visible procedentes de muestras clínicas (p. ej., heridas, garganta, genitales, nariz, ingles, etc.).

Los productos agar Columbia CNA con medios de sangre de oveja (PB5049A y PB5260E) se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a decidir posibles opciones de tratamiento de pacientes que se cree que pueden presentar infecciones bacterianas.

Los productos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son pruebas diagnósticas complementarias.

Resumen y explicación

La base de agar Columbia fue descrita por primera vez por Ellner, Stoessel, Drakeford y Vasi en 1966 como una base de agar sangre mejorada¹. Se descubrió que permitía cultivar organismos exigentes y no exigentes procedentes de muestras clínicas. Ellner et al. incorporaron colistina y ácido nalidíxico en la base para obtener un medio selectivo adecuado para aislar organismos grampositivos (p. ej., estreptococos, estafilococos) de muestras que contenían flora mixta².

Principio del método

Las peptonas en los medios proporcionan factores de crecimiento esenciales como nitrógeno, carbono, vitaminas y oligoelementos necesarios para el crecimiento bacteriano. Se añade almidón para absorber cualquier metabolito tóxico. La sangre de oveja es una fuente de nutrientes y permite determinar las propiedades hemolíticas del aislado. Es posible utilizar la presencia y el patrón de la hemólisis, el tamaño de la zona de hemólisis y la morfología de las colonias para contribuir a la identificación de los aislados. La colistina y el ácido nalidíxico son agentes selectivos que inhiben el crecimiento de la mayoría de los organismos gramnegativos.

Fórmula típica

Peptona especial	23,0	g/l
Almidón	1,0	g/l
Cloruro de sodio	5,0	g/l
Ácido nalidíxico	0,005	g/l
Colistina	0,0075	g/l
Agar	10,0	g/l
Sangre de oveja desfibrinada	70,0	ml/l

Apariencia física

Color: Rojo tráfico

Claridad: Opaco Peso del relleno:

17 g $\pm$ 5 %

pH: 7,3 $\pm$ 0,2 a 25 °C

Materiales suministrados

El envase contiene 10 placas de agar de 90 mm, envueltas en película. Cada placa es de un solo uso exclusivamente.

Cada envase contiene placas suficientes para realizar 10 pruebas individuales.

Materiales necesarios, pero no suministrados

- 1) Asas de inoculación
- 2) Hisopos
- 3) Recipientes de recogida
- 4) Incubadoras
- 5) Organismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 2-12 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el producto si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el producto si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos generados de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales y locales aplicables. Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material

(SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde esté establecido el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las directrices recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 07, ID 4 y Q5 (Public Health England, 2021; Public Health England 2020; Public Health England 2017).

Procedimiento

- (1) Deje que el producto se temple a temperatura ambiente.
- (2) Inocule y siembre la muestra en estrías sobre el medio usando un asa estándar.
- (3) Incube las placas aeróbicamente a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 24 horas.
- (4) Inspeccione visualmente las placas para evaluar el crecimiento y el color de las colonias con una iluminación adecuada.
- (5) Examine la placa para determinar la morfología típica de las colonias.

Interpretación

La mayoría de las placas tendrán un área de crecimiento confluyente después de la incubación. Al utilizar *agar Columbia CNA*, la morfología típica de las colonias es la siguiente:

- Colonias grises brillantes con hemólisis beta indican *Streptococcus pyogenes*.
- Colonias grises con hemólisis alfa indican *Streptococcus pneumoniae*.
- Colonias blancas brillantes indican *Staphylococcus aureus*.
- Los organismos gramnegativos estarán inhibidos.

Control de calidad

Este medio se puede probar con las cepas siguientes: Condiciones de incubación: 24 h a $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, aeróbicas.

PB5049A

Controles positivos

Se considera que la recuperación de cepas positivas igual o superior al 50 % del medio de control es un resultado satisfactorio.

Inóculo 50-120 ufc, cualitativo, medio de control COL+SB

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Colonias grises brillantes de 1-2 mm, hemólisis β
---	---

Inóculo 103-104 ufc, cualitativo, medio de control COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Buen crecimiento, colonias grises brillantes, hemólisis α
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Buen crecimiento, colonias de color blanco brillante

Controles negativos

Inóculo $\geq 10^4$ ufc, cuantitativo, medio de control TSA

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibición completa (≤ 10 ufc)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Inhibición completa (≤ 10 ufc)

PB5260E

Controles positivos

Inóculo 10^3 - 10^4 ufc, cualitativo, medio de control COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Buen crecimiento, colonias grises brillantes, hemólisis α
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Buen crecimiento, colonias de color blanco brillante
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Buen crecimiento, colonias grises brillantes, hemólisis β

Controles negativos

Inóculo 10^4 - 10^5 ufc, cuantitativo, medio de control COL+SB

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sin crecimiento
---	-----------------

Nota: Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Limitaciones

Los organismos con patrones enzimáticos atípicos pueden dar lugar a reacciones anómalas en *agar Columbia CNA*.

La reacción hemolítica dependerá de la cepa y también puede variar en el caso de algunos microorganismos según el tipo de sangre que se utilice. Debido a la variación en los requisitos nutricionales o la sensibilidad a los agentes selectivos, se pueden encontrar algunas cepas de los organismos diana que crecen mal o que no crecen en este medio. La incubación en una atmósfera enriquecida con dióxido de carbono puede provocar la inhibición de *staphylococci*. Los microorganismos que no formen parte de los grupos *streptococci* ni *staphylococci*, que presentan resistencia ante los agentes antimicrobianos empleados en el medio, podrán crecer.

Todas las identificaciones son presuntivas y deben confirmarse mediante los métodos adecuados.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. El crecimiento correcto de microorganismos grampositivos se confirma mediante la inclusión de un aislado bien caracterizado en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del producto, que debe cumplir con los criterios de aceptación definidos. La precisión de Columbia CNA Agar con un medio de sangre de oveja (PB5049A) quedó demostrada mediante una tasa de aprobación general del 100 % obtenida para el producto durante 18 años de pruebas (2003-2021; 964 lotes) y la precisión de Columbia CNA Agar/Brilliance GBS Agar (PB5260E) quedó demostrada gracias a una tasa de aprobación general del 93,94 % obtenida para el producto durante cinco años de pruebas (2016-2021; 99 lotes). Esto muestra que el rendimiento es reproducible.

El agar Columbia CNA con medio de sangre de oveja (PB5049A) se prueba de forma interna como parte del proceso de control de calidad desde la comercialización de los productos en 2003. En el caso de los organismos diana, cuando se utiliza un inóculo de 50-120 ufc de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™ y de 10³-10⁴ ufc para *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ y *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ y se incuba el producto Columbia CNA con medio de sangre de oveja (PB5049A) a 36 ± 1 °C durante 24 horas, es posible recuperar organismos con tamaño de colonia y morfología que cumplan los criterios de aceptación definidos. En el caso de los organismos no diana, cuando se utilizan ≥10⁴ ufc de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ y se incuba el producto a 36 ± 1 °C durante 24 horas, es posible esperar una inhibición completa (≤10 ufc).

El producto agar Columbia CNA/agar Brilliance GBS (PB5260E) se prueba de forma interna como parte del proceso de control de calidad desde la comercialización de los productos en 2016. En el caso de los organismos diana, cuando se utiliza un inóculo de 10³-10⁴ ufc *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ y *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ y se incuba el producto agar Columbia CNA/agar Brilliance GBS (PB5260E) a 36 ± 1 °C durante 24 horas, es posible recuperar organismos con tamaño de colonia y morfología que cumpla con los criterios de aceptación definidos. En el caso de los organismos no diana, cuando se utilizan 10⁴-10⁵ ufc de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ y se incuba el producto a 36 ± 1 °C durante 24 horas, es posible esperar que no se produzca crecimiento.

Bibliografía

- (1) Ellner P. D., Stoessel C. J., Drakeford E. and Vasi F. (1966) *Tech. Bul. Reg. Med. Technol.* 36. No. 3.
- (2) Murray, P.R., E.J Baron, J.H Morgenson, M.L.Landry, and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Edition ASM Press, Washington, D.C

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas
	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante

EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
CE	Evaluación de conformidad europea
UK CA	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
UDI	Identificador único de producto
Made in Germany	Hecho en Alemania



El emblema de ATCC Licensed Derivative®, la marca denominativa ATCC Licensed Derivative® y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. tiene licencia para utilizar estas marcas comerciales y vender productos derivados de ATCC®.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC® es una marca comercial de ATCC. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales. Esta información no pretende fomentar el uso de estos productos de ninguna manera que pueda infringir los derechos de propiedad intelectual de otros.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Alemania.



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información de revisiones

Versión	Fecha de publicación y modificaciones introducidas
2.0	2023-10-12

Gélose Columbia CNA (milieu sélectif pour staphylocoques/streptocoques)

REF PB5049A et PB5260E*

FR

*Ces instructions d'utilisation doivent être lues en même temps que celles de la gélose Brilliance GBS disponible sur www.thermofisher.com

Utilisation prévue

La gélose Columbia CNA au sang de mouton (PB5049A et PB5260E) est un milieu sélectif pour la croissance de micro-organismes à gram positif présentant une hémolyse clairement visible dans des échantillons cliniques (par exemple, plaies, gorge, organes génitaux, nez, aine, etc.)

La gélose Columbia CNA au sang de mouton (PB5049A et PB5260E) s'utilise dans les actes diagnostiques afin d'aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection microbienne.

Ces produits sont réservés à un usage professionnel, ne sont pas automatisés et ne sont pas des diagnostics compagnons.

Résumé et description

La gélose de base Columbia a été décrite pour la première fois par Ellner, Stoessel, Drakeford et Vasi en 1966 comme une gélose de base au sang améliorée¹. Elle a permis la culture des organismes exigeants et non exigeants à partir d'échantillons cliniques. Ellner et al. ont intégré de la colistine et de l'acide nalidixique dans la base pour produire un milieu sélectif permettant d'isoler les organismes à gram positif (par exemple, les streptocoques et staphylocoques) à partir d'échantillons contenant une flore mélangée².

Principe de la méthode

Les peptones du milieu fournissent des facteurs de croissance essentiels tels que l'azote, le carbone, les vitamines et les oligo-éléments nécessaires au développement bactérien. De l'amidon est ajouté pour absorber les métabolites toxiques. Le sang de mouton est une source de nutriments qui permet de déterminer les propriétés hémolytiques de l'isolat. La présence d'hémolyse, le profil et la taille de la zone d'hémolyse et la morphologie des colonies peuvent être utilisés pour contribuer à l'identification des isolats. La colistine et l'acide nalidixique sont des agents sélectifs qui inhibent la croissance de la plupart des organismes à gram négatif.

Formule typique

Peptone spéciale	23,0	g/L
Amidon	1,0	g/L
Chlorure de sodium	5,0	g/L
Acide nalidixique	0,005	g/L
Colistine	0,0075	g/L
Gélose	10,0	g/L
Sang de mouton défibriné	70,0	mL/L

Apparence physique

Couleur : rouge trafic

Clarté : opaque

Poids de remplissage : 17 g ± 5 %

pH : 7,3 ± 0,2 à 25°C

Matériel fourni

Le kit contient 10 boîtes de gélose de 90 mm, emballées dans un film. Chaque boîte devrait être à usage unique.

Chaque kit contient suffisamment de boîtes pour 10 tests individuels.

Matériel requis, mais non fourni

- 1) Anses d'inoculation
- 2) Écouvillons
- 3) Récipients de prélèvement
- 4) Incubateurs
- 5) Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine entre 2 et 12°C jusqu'à son utilisation.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les boîtes présentent des traces de dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets produits conformément à leur nature et à leur degré de danger et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales applicables. Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Consulter la fiche de données de sécurité pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 07, ID 4 et Q5 (Public Health England, 2021, Public Health England 2020, Public Health England 2017).

Procédure

- (1) Laisser le produit s'équilibrer à température ambiante.
- (2) Inoculer et strier l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard.
- (3) Incuber les boîtes en milieu aérobique pendant 24 heures à $36 \pm 1^\circ\text{C}$
- (4) Inspecter visuellement les boîtes pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.
- (5) Examiner la plaque pour identifier la morphologie type des colonies.

Interprétation

La plupart des boîtes auront une zone de croissance agglomérée après incubation. Morphologie type des colonies sur la *gélose Columbia CNA* :

- Des colonies grises et brillantes avec bêta-hémolyse indiquent des *Streptococcus pyogenes*
- Des colonies grises avec alpha-hémolyse indiquent des *Streptococcus pneumoniae*
- Des colonies blanches et brillantes indiquent des *Staphylococcus aureus*
- Les organismes à gram négatifs seront inhibés

Contrôle qualité

Ce milieu peut être testé avec les souches suivantes : Conditions d'incubation : 24 h à $36 \pm 1^\circ\text{C}$, aérobique.

PB5049A

Contrôles positifs

La récupération des souches positives égale ou supérieure à 50 % du milieu de contrôle représente un résultat satisfaisant.

Inoculum de 50 à 120 ufc, qualitatif, milieu de contrôle COL+SB

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Colonies de 1 à 2 mm grises et brillantes, hémolyse β
Inoculum de 103 à 104 ufc, qualitatif, milieu de contrôle COL+SB	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Bonne croissance, colonies grises brillantes, Hémolyse α
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Bonne croissance, colonies blanches et brillantes

Contrôles négatifs

Inoculum $\geq 10^4$ ufc, quantitatif, milieu de contrôle TSA

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibition complète (≤ 10 ufc)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Inhibition complète (≤ 10 ufc)

PB5260E

Contrôles positifs

Inoculum de 10^3 à 10^4 ufc, qualitatif, milieu de contrôle COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Bonne croissance, colonies grises brillantes, Hémolyse α
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Bonne croissance, colonies blanches et brillantes
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Bonne croissance, colonies grises, hémolyse β

Contrôles négatifs

Inoculum de 10^4 à 10^5 ufc, quantitatif, milieu de contrôle COL+SB

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Absence de croissance
---	-----------------------

Remarque : Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu, dans le respect des réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Limites

Les organismes à profil enzymatique atypique peuvent donner des réactions anormales sur la *gélose Columbia CNA*.

La réaction hémolytique est dépendante de la souche. Elle peut également varier pour certains micro-organismes en fonction du type de sang utilisé. En raison de la variation des besoins nutritionnels ou de la sensibilité aux agents sélectifs, il est possible de rencontrer certaines souches des organismes cibles qui se développent mal ou ne se développent pas sur ce milieu. L'incubation dans une atmosphère enrichie en dioxyde de carbone peut entraîner une inhibition des *staphylocoques*. Les micro-organismes autres que les *streptocoques* et les *staphylocoques* qui sont résistants aux agents antimicrobiens utilisés dans ce milieu peuvent se développer.

Toutes les identifications sont présumées et doivent être confirmées par des méthodes appropriées.

Caractéristique de performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La croissance correcte des micro-organismes à gram positif est confirmée par l'ajout d'un isolat bien caractérisé dans les processus de contrôle qualité réalisés lors de la fabrication de chaque lot du produit, qui doit répondre aux critères d'acceptation définis. La précision de la gélose Columbia CNA au sang de mouton (PB5049A) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur 18 ans de tests (2003 à 2021 ; 964 lots), et la précision de la gélose Columbia CNA / *Brilliance* GBS (PB5260E) a été démontrée par un taux de réussite global de 93,94 % obtenu pour le produit sur cinq années de tests (2016 à 2021 ; 99 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

La gélose Columbia CNA au sang de mouton (PB5049A) est testée en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits en 2003. Pour les organismes ciblés, en préparant un inoculum de 50 à 120 ufc de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™ et de 10³ à 10⁴ ufc de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ et de *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ et en incubant la gélose Columbia CNA au sang de mouton (PB5049A) à 36 ±1°C pendant 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes ayant une taille et une morphologie de colonies qui répondent aux critères d'acceptation définis. Pour les organismes non ciblés, en préparant un inoculum ≥10⁴ ufc d'*Escherichia coli* ATCC ®25922™ et de *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ et en incubant le produit à 36 ±1°C pendant 24 heures, l'utilisateur peut s'attendre à une inhibition complète (≤10 ufc).

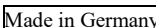
La gélose Columbia CNA / *Brilliance* GBS (PB5260E) est testée en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis le lancement des produits en 2016. Pour les organismes ciblés, en préparant un inoculum de 10³ à 10⁴ ufc de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™, de *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ et de *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ et en incubant la gélose Columbia CNA / *Brilliance* GBS (PB5260E) à 36 ±1°C pendant 24 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes ayant une taille et une morphologie de colonies qui répondent aux critères d'acceptation définis. Pour les organismes non ciblés, en préparant un inoculum de 10⁴ à 10⁵ ufc d'*Escherichia coli* ATCC ®25922™ et en incubant le produit à 36 ±1°C pendant 24 heures, l'utilisateur ne peut s'attendre à aucune croissance.

Bibliographie

- (1) Ellner P. D., Stoessel C. J., Drakeford E. and Vasi F. (1966) *Tech. Bul. Reg. Med. Technol.* 36. No. 3.
- (2) Murray, P.R., E.J Baron, J.H Morgenson, M.L.Landry, and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Edition ASM Press, Washington, D.C

SYMBÔLES

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Limite de températures
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation

	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Fabriqué en Allemagne



L'emblème ATCC Licensed Derivative®, la marque verbale ATCC Licensed Derivative® et les marques de catalogue ATCC sont des marques commerciales d'ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. est autorisé à utiliser ces marques et à vendre les produits dérivés d'ATCC®.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC® est une marque déposée d'ATCC. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales. Ces informations ne sont pas destinées à encourager l'utilisation de ces produits d'une manière qui pourrait enfreindre les droits de propriété intellectuelle d'autrui.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelächis
4-8, 46483 Wesel, Allemagne.



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date de publication et modifications apportées
2.0	2023-10-12

Columbia CNA Agar (Staphylococcusokra/Streptococcusokra szelektív táptalaj)

REF PB5049A és PB5260E*

HU

* Ezt az használati utasítást (IFU-t) a Brilliance GBS IFU-jával együtt kell olvasni, amely a következő címen érhető el www.thermofisher.com

Rendeltetésszerű használat

A Columbia CNA Agar with Sheep Blood Media (PB5049A és PB5260E) eszközök szelektív táptalajok a klinikai mintákból (pl. sebek, torok, nemi szervek, orr, ágyék stb.) származó, jól látható hemolízissel rendelkező Gram-pozitív mikroorganizmusok szaporítására. A Columbia CNA Agar with Sheep Blood Media (PB5049A és PB5260E) eszközök diagnosztikai munkafolyamatban használatosak, hogy segítsék a klinikusokat a bakteriális fertőzésre gyanús betegek lehetséges kezelési lehetőségeinek meghatározásában. Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

Összefoglalás és magyarázat

A Columbia agaralapot először Ellner, Stoessel, Drakeford és Vasi írta le 1966-ban, mint továbbfejlesztett véragaralapot¹. Megállapítást nyert, hogy képes a klinikai mintákból származó érzékeny és nem érzékeny mikroorganizmusok tenyésztésére. Ellner és munkatársai kolisztint és nalidixinsavat keverték florát tartalmazó mintákból származó Gram-pozitív mikroorganizmusok (pl. Streptococcusok, Staphylococcusok) izolálására alkalmas szelektív táptalaj előállításához².

A módszer elve

A táptalajban lévő peptonok a baktériumok szaporodásához szükséges alapvető szaporodási faktorokat, például nitrogént, szén, vitaminokat és nyomelemeket biztosítanak. A mérgező anyagcseretermékek felszívódása érdekében a táptalajhoz keményítőt adnak. A juhvér tápanyagforrás, és lehetővé teszi az izolátum hemolitikus tulajdonságainak meghatározását. A hemolízis jelenléte és mintázata, a hemolízis zónájának mérete és a telepmorfológia segíthet az izolátumok azonosításában. A kolisztin és a nalidixinsav olyan szelektív szerek, amelyek gátolják a legtöbb Gram-negatív mikroorganizmus szaporodását.

Tipikus képlet

Speciális pepton	23,0	g/l
Keményítő	1,0	g/l
Nátrium-klorid	5,0	g/l
Nalidixinsav	0,005	g/l
Kolisztin	0,0075	g/l
Agar	10,0	g/l
Defibrinált juhvér	70,0	ml/l

Fizikai megjelenés

Szín: Jelzőlámpa vörös
Tisztaság: Átlátszatlan
Töltési tömeg: 17 g ±5%
pH: 7,3 ± 0,2 25 °C-on

Rendelkezésre bocsátott anyagok

A csomag 10 x 90 mm-es agarlemezeket tartalmaz, fóliába csomagolva. Minden lemezt csak egyszer szabad használni. Minden csomag 10 külön teszthez elegendő lemezt tartalmaz.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- 1) Oltókacsok
- 2) Mintavevő pálcák
- 3) Gyűjtőedények
- 4) Inkubátorok
- 5) Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok

Tárolás

- A terméket felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–12 °C-on tárolja.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt hagyja, hogy a termék átvegye a szobahőmérsékletet.
- Használat előtt ne inkubálja.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a lemezekon látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a keletkező hulladékokat jellegük és veszélyességi fokuk szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa. Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (<https://www.thermofisher.com/in/en/home.html>).

Súlyos események

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat az ajánlott iránymutatások, például az Egyesült Királyság mikrobiológiai vizsgálatokra vonatkozó szabványai (UK SMI) ID 07, ID 4 és Q5 szerint kell gyűjteni és kezelni (Public Health England, 2021; Public Health England 2020; Public Health England 2017).

Eljárás

- (1) Hagyja, hogy a termék felvegye a szobahőmérsékletet.
- (2) Inokulálja és csíkozza a mintát egy standard oltókacs segítségével a táptalajra.
- (3) A lemezeket 24 órán át aerob módon inkubálja $36 \pm 1^\circ\text{C}$ hőmérsékleten
- (4) Jó megvilágítás mellett vizuálisan vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és színének felméréséhez.
- (5) Vizsgálja meg a lemezeket a tipikus telepformológia szempontjából.

Értelmezés

A legtöbb lemezen az inkubáció után egy konfluens szaporodás terület látható. *Columbia CNA Agaron* a telepek tipikus morfológiája a következő:

- A szürke, fényes, béta-hemolízis telepek a *Streptococcus pyogenes* jelenlét jelzik
- Az alfa-hemolízis szürke telepek a *Streptococcus pneumoniae* jelenlét jelzik
- A fehér, fényes telepek *Staphylococcus aureus* jelenlétét jelzik
- A Gram-negatív mikroorganizmusok gátoltak lesznek

Minőség-ellenőrzés

Ez a táptalaj a következő törzsekkel tesztelhető: Inkubációs körülmények: 24 óra $36 \pm 1^\circ\text{C}$ -on, aerob.

PB5049A

Pozitív kontrollok

A kielégítő eredményt a kontrolltáptalaj 50%-ának megfelelő vagy nagyobb mértékű pozitívtörzs-visszanyerés jelenti.

Inokulum 50–120 cfu, kvalitatív, kontroll táptalaj COL+SB

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	1–2 mm-es, szürke, fényes telepek, β-hemolízis
---	--

Inokulum 103–104 cfu, kvalitatív, kontroll táptalaj COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Jó szaporodás, szürke telepek, α-hemolízis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Jó szaporodás, fehér, fényes telepek

Negatív kontrollok

Inokulum $\geq 10^4$ cfu, kvantitatív, kontroll táptalaj TSA

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Teljes gátlás ($\leq 10\text{cfu}$)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Teljes gátlás ($\leq 10\text{cfu}$)

PB5260E

Pozitív kontrollok

Inokulum 10^3 – 10^4 cfu, kvalitatív, kontroll táptalaj COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Jó szaporodás, szürke telepek, α-hemolízis
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Jó szaporodás, fehér, fényes telepek
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Jó szaporodás, szürke telepek, β-hemolízis

Negatív kontrollok

Inokulum 10^4 – 10^5 cfu, kvantitatív, kontroll táptalaj COL+SB

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nincs szaporodás
---	------------------

Megjegyzés: A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

Korlátozások

Az atipikus enzimintázattal rendelkező mikroorganizmusok rendellenes reakciókat adhatnak a *Columbia CNA Agaron*.

A hemolitikus reakció törzsfüggő; egyes mikroorganizmusok esetében a felhasznált vértípustól függően is változhat. A tápanyagigények vagy a szelektív szerekre való érzékenység eltérése miatt előfordulhatnak a cél-mikroorganizmusok olyan törzsei, amelyek rosszul szaporodnak vagy nem szaporodnak ezen a táptalajon. A szén-dioxiddal dúsított légkörben történő inkubálás a *staphylococcusok* gátlását okozhatja. A *streptococcusok* és *staphylococcusok* kívüli, a táptalajban használt antimikrobiális szerekkel szemben rezisztens mikroorganizmusok képesek szaporodni.

Minden azonosítás feltételezett, és a megfelelő módszerekkel kell megerősíteni őket.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A Gram-pozitív mikroorganizmusok helyes szaporodásának megerősítéséhez egy jól jellemzett izolátum vizsgálatára kerül sor az eszközök minden egyes tétele gyártásának részeként végzett minőség-ellenőrzési folyamatok során, és az eszköznek teljesítenie kell a meghatározott elfogadási kritériumokat. A Columbia CNA Agar with Sheep Blood Medium (PB5049A) precizitását a termék 18 éves tesztelése során (2003–2021; 964 tétel) elért 100%-os teljes megfelelési arány, a Columbia CNA Agar / Brilliance GBS Agar (PB5260E) precizitását pedig a termék öt éves tesztelése során (2016–2021; 99 tétel) elért 93,94%-os teljes megfelelési arány bizonyította. Ez azt mutatja, hogy a teljesítmény reprodukálható.

A Columbia CNA Agar with Sheep Blood Medium (PB5049A) a termékek 2003-as bevezetése óta a minőség-ellenőrzési folyamat részeként házon belül kerülnek tesztelésre. A cél-mikroorganizmusoknál a 50-120 cfu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™ és 10^3 – 10^4 cfu *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ és *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ inokulum használata és a Columbia CNA Agar with Sheep Blood Medium (PB5049A) eszköz 36 ± 1 °C-on történő 24 órás inkubálása esetén a felhasználó a meghatározott elfogadási kritériumoknak megfelelő telepméretű és -morfológiájú mikroorganizmusokat nyerhet ki. A nem cél-mikroorganizmusoknál a $\geq 10^4$ cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922™ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ használata és az eszköz 36 ± 1 °C-on 24 órán keresztül történő inkubálása esetén a felhasználó teljes gátlásra számíthat (≤ 10 cfu).

A Columbia CNA Agar / Brilliance GBS Agar (PB5260E) eszközt a termékek 2016-os bevezetése óta házon belül tesztelik a minőség-ellenőrzési folyamat részeként. A cél-mikroorganizmusoknál 10^3 – 10^4 cfu *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ és *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ használata és a Columbia CNA Agar / Brilliance GBS Agar (PB5260E) eszköz 36 ± 1 °C-on történő 24 órás inkubálása esetén a felhasználó a meghatározott elfogadási kritériumoknak megfelelő telepméretű és -morfológiájú mikroorganizmusokat nyerhet ki. A nem cél-mikroorganizmusoknál a 10^4 – 10^5 cfu *Escherichia coli* ATCC® 25922™ használata és az eszközt 36 ± 1 °C-on 24 órán keresztül történő inkubálása esetén a felhasználó nem számíthat szaporodásra.

Szakirodalom

- (1) Elner P. D., Stoessel C. J., Drakeford E. and Vasi F. (1966) *Tech. Bul. Reg. Med. Technol.* 36. No. 3.
- (2) Murray, P.R., E.J Baron, J.H Morgenson, M.L.Landry, and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Edition ASM Press, Washington, D.C

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	In vitro diagnosztikai orvostechikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határérték
	Lejárat dátum
	Napfénytől védve tárolandó!
	Ne használja fel újra!
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálatához
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
	Európai megfelelőségértékelés

	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
	Németországban készült



Az ATCC Licensed Derivative® embléma, az ATCC Licensed Derivative® szövédjegy és az ATCC katalógusjelek az ATCC védjegyei. A Thermo Fisher Scientific Inc. engedélyt kapott e védjegyek használatára és az ATCC®-ből származó termékek értékesítésére.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.

Az ATCC® az ATCC védjegye. Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi. Ez az információ nem ösztönzi e termékek olyan módon történő felhasználását, amely mások szellemi tulajdonjogait sértheti.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Németország.



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A kiadás időpontja és a bevezetett módosítások
2.0	2023-10-12

Columbia CNA Agar (terreno selettivo per stafilococchi/streptococchi)

REF PB5049A e PB5260E*



* Le presenti istruzioni per l'uso devono essere lette insieme a quelle per Brilliance GBS disponibili su www.thermofisher.com

Uso previsto

I dispositivi Columbia CNA Agar with Sheep Blood Media (agar Columbia con sangue di pecora) (PB5049A e PB5260E) sono terreni selettivi per la crescita di microrganismi Gram-positivi con emolisi chiaramente visibile da campioni clinici (ad es. ferite, gola, genitali, naso, inguine, ecc.).

I dispositivi CNA Agar with Sheep Blood Media (PB5049A e PB5260E) sono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni di trattamento per i pazienti sospettati di essere affetti da infezioni batteriche.

I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Columbia Agar Base è stata descritta per la prima volta da Ellner, Stoessel, Drakeford e Vasi nel 1966 come una base di agar sangue migliorata¹. È stato riscontrato che è in grado di consentire la crescita di organismi esigenti e non esigenti da campioni clinici. Ellner et al. hanno incorporato colistina e acido nalidixico nella base per produrre un terreno selettivo per l'isolamento di organismi gram-positivi (ad es. streptococchi, stafilococchi) da campioni contenenti flora mista².

Principio del metodo

I peptoni nel terreno forniscono fattori di crescita essenziali come azoto, carbonio, vitamine e oligoelementi necessari per la crescita batterica. L'amido viene aggiunto per assorbire eventuali metaboliti tossici. Il sangue di pecora è una fonte nutritiva e consente la determinazione delle proprietà emolitiche dell'isolato. La presenza e lo schema di emolisi, la dimensione della zona di emolisi e la morfologia della colonia possono essere utilizzati per aiutare nell'identificazione degli isolati. La colistina e l'acido nalidixico sono agenti selettivi che inibiscono la crescita della maggior parte degli organismi Gram-negativi.

Formula tipica

Peptone speciale	23,0	g/L
Amido	1,0	g/L
Cloruro di sodio	5,0	g/L
Acido nalidixico	0,005	g/L
Colistina	0,0075	g/L
Agar	10,0	g/L
Sangue di pecora defibrinato	70,0	ml/L

Aspetto fisico

Colore: Traffico rosso

Chiarezza: opaco

Peso di riempimento: 17g ± 5%

pH: 7,3 ± 0,2 a 25 °C

Materiali forniti

La confezione contiene 10 piastre di agar da 90 mm, avvolte in pellicola. Ciascuna piastra è monouso.

Ogni confezione contiene piastre sufficienti per 10 test individuali.

Materiali necessari ma non forniti

- 1) Anse da inoculo
- 2) Tamponi
- 3) Contenitori di raccolta
- 4) Incubatrici
- 5) Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità con le normative federali, statali e locali applicabili. Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

Il campione deve essere raccolto e manipolato seguendo le linee guida raccomandate, come gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 07, ID 4 e Q5 (Public Health England, 2021; Public Health England 2020; Public Health England 2017).

Procedura

- (1) Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente.
- (2) Inoculare e strisciare il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard.
- (3) Incubare le piastre in aerobiosi a 36 ± 1 °C per 24 ore
- (4) Ispezionare visivamente le piastre in condizioni di buona illuminazione per valutare la crescita e il colore delle colonie.
- (5) Esaminare la piastra per la morfologia tipica della colonia.

Interpretazione

La maggior parte delle piastre avrà un'area di crescita confluyente dopo l'incubazione. Su *Columbia CNA Agar*, la morfologia tipica della colonia è la seguente:

- Colonie grigie lucide con beta-emolisi indicano la presenza di *Streptococcus pyogenes*
- Colonie grigie con alfa-emolisi indicano la presenza di *Streptococcus pneumoniae*
- Colonie bianche lucide indicano la presenza di *Staphylococcus aureus*
- Gli organismi Gram-negativi saranno inibiti

Controllo qualità

Questo terreno può essere testato con i seguenti ceppi: condizioni di incubazione: 24 ore a 36 ± 1 °C, condizioni aerobiche.

PB5049A

Controlli positivi

Un risultato soddisfacente è rappresentato dal recupero di ceppi positivi pari o superiori al 50% del terreno di controllo.

Inoculo 50-120 cfu, terreno di controllo qualitativo COL+SB

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	1-2 mm, colonie grigie lucide, β-emolisi
Inoculo 103 – 104 cfu, terreno di controllo qualitativo COL+SB	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Buona crescita, colonie grigie, α-emolisi
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Buona crescita, colonie bianche lucide.

Controlli negativi

Inoculo $\geq 10^4$ cfu, terreno di controllo quantitativo TSA

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inibizione completa (≤ 10 cfu)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Inibizione completa (≤ 10 cfu)

PB5260E

Controlli positivi

Inoculo $10^3 - 10^4$ cfu, terreno di controllo qualitativo COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Buona crescita, colonie grigie, α-emolisi
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Buona crescita, colonie bianche lucide.
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Buona crescita, colonie grigie, β-emolisi

Controlli negativi

Inoculo $10^4 - 10^5$ cfu, terreno di controllo quantitativo COL+SB

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Nessuna crescita
---	------------------

Nota: è responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Limitazioni

Organismi con pattern enzimatici atipici possono scatenare reazioni anomale su *Columbia CNA agar*.

La reazione emolitica sarà dipendente dal ceppo; può anche variare per alcuni microrganismi in base al tipo di sangue utilizzato. A causa della variazione dei fabbisogni nutrizionali o della sensibilità agli agenti selettivi, è possibile che alcuni ceppi dei microrganismi bersaglio crescano scarsamente o non crescano su questo terreno. L'incubazione in atmosfera arricchita di anidride carbonica può causare l'inibizione degli *stafilococchi*. Microrganismi diversi da *streptococchi* e *stafilococchi*, resistenti agli agenti antimicrobici utilizzati nel terreno saranno in grado di crescere.

Tutte le identificazioni sono presunte e devono essere confermate utilizzando metodi appropriati.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. La corretta crescita dei microrganismi gram-positivi è confermata dall'inclusione di un isolato ben caratterizzato nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo, che deve soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione del Columbia CNA Agar con Sheep Blood Medium (PB5049A) è stata dimostrata da un tasso di successo complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in 18 anni di test (2003 – 2021; 964 lotti) e la precisione del Columbia CNA Agar / *Brilliance* GBS Agar (PB5260E) è stato dimostrato da un tasso di successo complessivo del 93,94% ottenuto per il prodotto in cinque anni di test (2016-2021; 99 lotti). Ciò dimostra che la prestazione è riproducibile.

Il Columbia CNA Agar con Sheep Blood Medium (PB5049A) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 2003. Per gli organismi bersaglio, quando si utilizzano 50 -120 cfu di inoculo di *Streptococcus pyogenes* ATCC®12344™ e 10^3 - 10^4 cfu per *Staphylococcus aureus* ATCC®25923™ e *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e incubando il Columbia CNA Agar con Sheep Blood Medium (PB5049A) a 36 ± 1 °C per 24 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie che soddisfano i criteri di accettazione definiti. Per organismi non bersaglio, utilizzando $\geq 10^4$ cfu di *Escherichia coli* ATCC®25922™ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC®27853™ con il dispositivo di incubazione a 36 ± 1 °C per 24 ore, l'utente può aspettarsi un'inibizione completa (≤ 10 cfu).

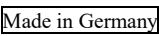
Agar Columbia CNA / *Brilliance* Il dispositivo GBS Agar (PB5260E) viene testato internamente nell'ambito del processo di controllo qualità da quando i prodotti sono stati lanciati nel 2016. Per gli organismi bersaglio, quando si utilizzano 10^3 - 10^4 cfu di inoculo di *Streptococcus pyogenes* ATCC®12344™, *Staphylococcus aureus* ATCC®25923™ e *Streptococcus pneumoniae* ATCC®6305™ e incubando Columbia CNA Agar / *Brilliance* nel dispositivo GBS Agar (PB5260E) a 36 ± 1 °C per 24 ore, l'utente può recuperare organismi con dimensioni e morfologia delle colonie che soddisfano i criteri di accettazione definiti. Per organismi non bersaglio, utilizzando 10^4 – 10^5 cfu di *Escherichia coli* ATCC®25922™ e incubando il dispositivo a 36 ± 1 °C per 24 ore l'utente non può aspettarsi alcuna crescita.

Bibliografia

- (1) Ellner P. D., Stoessel C. J., Drakeford E. and Vasi F. (1966) *Tech. Bul. Reg. Med. Technol.* 36. No. 3.
- (2) Murray, P.R., E.J Baron, J.H Morgenson, M.L.Landry, and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Edition ASM Press, Washington, D.C

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico in vetro
	Codice lotto
	Limite di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione europea
	Valutazione di conformità europea

	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Prodotto in Germania



Il marchio ATCC Licensed Derivative®, il marchio denominativo ATCC Licensed Derivative® e i marchi del catalogo ATCC sono marchi di fabbrica di ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. è autorizzata a utilizzare questi marchi e a vendere prodotti derivati da colture ATCC®

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.

ATCC® è un marchio di ATCC. Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate. Queste informazioni non intendono incoraggiare l'uso di questi prodotti in alcun modo che possa violare i diritti di proprietà intellettuale di terzi.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Germania.



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data di emissione e modifiche introdotte
2.0	2023-10-12

Agar Columbia CNA (podłoże selektywne dla gronkowców/paciorkowców)

REF PB5049A i PB5260E*

PL

* Niniejsza instrukcja użytkowania jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją użytkowania podłoża Brilliance GVS dostępną na stronie www.thermofisher.com.

Przeznaczenie

Columbia CNA Agar with Sheep Blood Media (PB5049A i PB5260E) to podłoże selektywne do wzrostu organizmów Gram-dodatnich z wyraźnie widoczną hemolizą próbek klinicznych (np. pobranych z ran, gardła, narządów płciowych, nosa, pachwin itd.). Podłoże Columbia CNA Agar with Sheep Blood Media (PB5049A i PB5260E) są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc lekarzom określić potencjalne opcje terapeutyczne dla pacjentów z podejrzeniem zakażeń bakteryjnych. Podłoża te są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego, nie są zautomatyzowane i nie stanowią narzędzi do diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Podłoże Columbia Agar Base zostało po raz pierwszy opisane przez Ellner, Stoessel, Drakeford i Vasi w 1966 r. jako ulepszone podłoże agarowe z krwią¹. Stwierdzono, że jest ona zdolna do wyhodowania wybrednych i niewybrednych organizmów z próbek klinicznych. Ellner i in. włączyli do podłoża kolistynę i kwas nalidyksowy w celu wytworzenia selektywnego podłoża Brilliance GVS dostępną izolacji organizmów Gram-dodatnich (np. paciorkowców, gronkowców) z próbek zawierających florę mieszaną².

Zasada metody

Peptony zawarte w podłożach dostarczają niezbędnych czynników wzrostu, takich jak azot, węgiel, witaminy i pierwiastki śladowe niezbędne do wzrostu bakterii. Dodatek skrobi umożliwia wchłanianie wszelkich toksycznych metabolitów. Krew owcza jest źródłem składników odżywczych i pozwala na określenie właściwości hemolitycznych izolatu. W celu ułatwienia identyfikacji izolatów można wykorzystać obecność i wzorec hemolizy, wielkość strefy hemolizy oraz morfologię kolonii. Kolistyna i kwas nalidyksowy to selektywne środki hamujące wzrost większości drobnoustrojów Gram-ujemnych.

Typowa formuła

Specjalny pepton	23,0 g/l	
Skrobia	1,0	g/l
Chlorek sodu	5,0	g/l
Kwas nalidyksowy	0,005	g/l
Kolistyna	0,0075	g/l
Agar	10,0	g/l
Odwłókniona krew owcza	70,0	ml/l

Wygląd fizyczny

Kolor: Czerwony Przejrzystość: Nieprzejrzysty Masa
wypełnienia: 17 g $\pm$ 5% pH: 7,3 $\pm$ 0,2 w temperaturze 25°C

Dostarczone materiały

Opakowanie zawiera płytki z agarem 10 x 90 mm, owinięte folią. Każda płytka powinna być użyta tylko raz. Każde opakowanie zawiera wystarczającą ilość płytek na 10 pojedynczych testów.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- 1) Ezy
- 2) Waciki
- 3) Pojemniki zbiorcze
- 4) Inkubatory
- 5) Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki in vitro.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu, w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami wytwarzanymi zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi i lokalnymi. Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Należy zapoznać się z kartą charakterystyki substancji (SDS), aby uzyskać informacje na temat bezpiecznego postępowania z produktem i jego usuwania (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpią w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i odpowiednim organom regulacyjnym w kraju, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 07, ID 4 i Q5 (Public Health England, 2021; Public Health England 2020; Public Health England 2017).

Procedura

- (1) Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- (2) Wysiewać i rozsmarować próbkę na pożywkę za pomocą standardowej ezy.
- (3) Inkubować płytki w warunkach tlenowych w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ przez 24 godziny.
- (4) Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytkę, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.
- (5) Zbadać płytkę pod kątem typowej morfologii kolonii.

Interpretacja

Po inkubacji na większości płytek pojawi się obszar wzrostu konfluentnego. Na podłożu *Columbia CNA Agar* typowa morfologia kolonii przedstawia się następująco:

- Szare błyszczące kolonie z hemolizą beta wskazują na obecność *Streptococcus pyogenes*.
- Szare kolonie z hemolizą alfa wskazują na obecność *Streptococcus pneumoniae*
- Białe błyszczące kolonie wskazują na obecność *Staphylococcus aureus*.
- Organizmy Gram-ujemne zostaną zahamowane

Kontrola jakości

To podłoże może być testowane z następującymi szczepami: Warunki inkubacji: 18–24 h w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$, w warunkach tlenowych.

PB5049A

Kontrole pozytywne

Zadawalający wynik jest reprezentowany przez odzyskanie dodatnich szczepów równych lub większych niż 50% podłoża kontrolnego.

Inokulum 50–120 jtk, jakościowe, podłoże kontrolne COL+SB

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	1–2 mm, szare, błyszczące kolonie, β-hemoliza
Inokulum 103–104 jtk, jakościowe, podłoże kontrolne COL+SB	
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Dobry wzrost, szare błyszczące kolonie, α-hemoliza
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kolonie białe błyszczące, dobry wzrost

Kontrole ujemne

Inokulum $\geq 10^4$ jtk, jakościowe, podłoże kontrolne TSA

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Całkowite zahamowanie (≤ 10 jtk)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Całkowite zahamowanie (≤ 10 jtk)

PB5260E

Kontrole pozytywne

Inokulum 10^3 — 10^4 jtk, jakościowe, podłoże kontrolne COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Dobry wzrost, szare błyszczące kolonie, α-hemoliza
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Kolonie białe błyszczące, dobry wzrost
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Dobry wzrost, szare błyszczące kolonie, β-hemoliza

Kontrole ujemne

Inokulum 10^4 – 10^5 jtk, jakościowe, podłoże kontrolne COL+SB

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Brak wzrostu
---	--------------

Uwaga: Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji, itp.).

Ograniczenia

Organizmy z nietypowymi wzorcami enzymów mogą wykazywać nieprawidłowe reakcje na podłożu *Columbia CNA Agar*.

Reakcja hemolityczna będzie zależna od szczepu; może się także różnić w przypadku niektórych mikroorganizmów w zależności od rodzaju użytej krwi. Ze względu na różnice w wymaganiach żywieniowych lub wrażliwości na czynniki selektywne, można napotkać pewne szczepy mikroorganizmów docelowych, które rosną słabo lub nie rosną na tym podłożu. Inkubacja w atmosferze wzbogaconej

w dwutlenek węgla może spowodować zahamowanie *gronkowców*. Mikroorganizmy inne niż *paciorkowce* i *gronkowce*, które są odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane w pożywce, będą zdolne do wzrostu. Wszystkie identyfikacje mają charakter domniemany i należy je potwierdzić odpowiednimi metodami.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych dotyczących kontroli jakości. Prawidłowy wzrost mikroorganizmów Gram-dodatnich potwierdza się poprzez włączenie do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach produkcji każdej partii wyrobu dobrze scharakteryzowanych izolatów, które muszą spełniać określone kryteria akceptacji. Precyzję podłoża Columbia CNA Agar with Sheep Blood Medium (PB5049A) wykazano za pomocą całkowitego wskaźnika zdawalności na poziomie 100% uzyskanego dla produktu w ciągu 18 lat badań (2003–2021; 964 partii), a precyzję podłoża Columbia CNA Agar /Brilliance GBS Agar (PB5260E) wykazano za pomocą całkowitego wskaźnika zdawalności na poziomie 93,94% uzyskanego w ciągu pięciu lat badań (2016–2021; 99 partii). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Od momentu wprowadzenia tych produktów do obrotu w 2003 r., podłoże Columbia CNA Agar with Sheep Blood Medium (PB5049A) jest badane wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu inokulum $50\text{--}120$ jtk *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344 TM i $10^3\text{--}10^4$ jtk *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 TM i *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305 TM i inkubacji podłoża Columbia CNA Agar with Sheep Blood Medium (PB5049A) w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ przez 24 godziny, użytkownik może odzyskać mikroorganizmy, w przypadku których wielkość i morfologia kolonii spełniają określone kryteria akceptacji. W przypadku mikroorganizmów innych niż docelowe po zastosowaniu $\geq 10^4$ jtk *Escherichia coli* ATCC® 25922 TM *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853 TM i inkubacji podłoża w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ przez 24 godziny, użytkownik może spodziewać się całkowitego zahamowania (≤ 10 jtk).

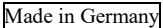
Podłoże Columbia CNA Agar / Brilliance GBS Agar (PB5260E) jest testowane wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości od momentu wprowadzenia produktów do obrotu w 2016 r. W przypadku mikroorganizmów docelowych po zastosowaniu inokulum $10^3\text{--}10^4$ jtk *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344 TM, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923 TM i *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305 TM oraz inkubacji podłoża Columbia CNA Agar / Brilliance GBS Agar (PB5260E) w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ przez 24 godziny użytkownik może odzyskać mikroorganizmy, w przypadku których wielkość i morfologia kolonii spełniają określone kryteria akceptacji. W przypadku mikroorganizmów innych niż docelowe po zastosowaniu $10^4\text{--}10^5$ jtk *Escherichia coli* ATCC® 25922 TM i inkubacji podłoża w temperaturze $36 \pm 1^\circ\text{C}$ przez 24 godziny, użytkownik może spodziewać się braku wzrostu.

Bibliografia

- (1) Ellner P. D., Stoessel C. J., Drakeford E. i Vasi F. (1966) *Tech. Bul. Reg. Med. Technol.* 36. No. 3.
- (2) Murray, P.R., E.J Baron, J.H Morgenson, M.L.Landry, and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Edition ASM Press, Washington, D.C

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Kod partii
	Ograniczenie temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z instrukcją użytkowania w formie elektronicznej
	Zawartość wystarcza na <n> testów

	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyprodukowano w Niemczech



Symbol ATCC Licensed Derivative®, słowny znak towarowy ATCC Licensed Derivative® oraz znaki katalogowe ATCC są znakami towarowymi ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. posiada licencję na używanie tych znaków towarowych i sprzedaż produktów pochodzących z ATCC®.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

ATCC® jest znakiem towarowym ATCC. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych. Informacje te nie mają na celu zachęcania do korzystania z tych produktów w jakikolwiek sposób, który mógłby naruszać prawa własności intelektualnej innych osób.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelacis 4-8,
46483 Wesel, Niemcy.



Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wydania i wprowadzone modyfikacje
2.0	2023-10-12

Ágar Columbia CNA (meio seletivo para estafilococos/estreptococos)

REF PB5049A e PB5260E*

PT

* Estas instruções de utilização devem ser lidas em conjunto com as instruções de utilização de Brilliance GBS disponíveis em www.thermofisher.com

Utilização prevista

Os dispositivos de ágar Columbia CNA com meio de sangue ovino (PB5049A e PB5260E) são meios seletivos para o crescimento de microrganismos Gram-positivos com hemólise claramente visível a partir de amostras clínicas (por exemplo, feridas, garganta, órgãos genitais, nariz, virilhas, etc.).

Os dispositivos de ágar Columbia CNA com meio de sangue ovino (PB5049A e PB5260E) são utilizados em procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para pacientes com suspeita de infecções bacterianas.

Os dispositivos destinam-se exclusivamente a utilização profissional, não estão automatizados e não são um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

A Base de ágar Columbia foi descrita pela primeira vez por Ellner, Stoessel, Drakeford e Vasi em 1966 como uma base de ágar de sangue melhorada¹. Descobriu-se que é capaz de cultivar microrganismos exigentes e não exigentes a partir de amostras clínicas. Ellner et al. incorporaram colistina e ácido nalidíxico na base para obter um meio seletivo para isolar microrganismos Gram-positivos (por exemplo, estreptococos e estafilococos) de amostras que continham flora mista².

Princípio do método

As peptonas do meio fornecem fatores de crescimento essenciais, como nitrogénio, carbono, vitaminas e oligoelementos necessários para o crescimento bacteriano. O amido é adicionado para absorver quaisquer metabolitos tóxicos. O sangue ovino é uma fonte de nutrientes e permite a determinação das propriedades hemolíticas do isolado. A presença e o padrão de hemólise, o tamanho da zona de hemólise e a morfologia da colónia podem ser utilizados para auxiliar na identificação de isolados. A colistina e o ácido nalidíxico são agentes seletivos que inibem o crescimento da maioria dos microrganismos Gram-negativos.

Fórmula típica

Peptona especial	23,0	g/L
Amido	1,0	g/L
Cloreto de sódio	5,0	g/L
Ácido nalidíxico	0,005	g/L
Colistina	0,0075	g/L
Ágar	10,0	g/L
Sangue ovino desfibrinado	70,0	mL/L

Aspeto físico

Cor: trânsito vermelho

Claridade: opaco

Peso de preenchimento: 17 g ± 5%

pH: 7,3 ± 0,2 a 25 °C

Material fornecido

A embalagem contém 10 placas de ágar de 90 mm, embrulhadas em película. Cada placa só deve ser utilizada uma vez. Cada embalagem contém placas suficientes para 10 testes individuais.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- 1) Ansa de inoculação
- 2) Zaragatoas
- 3) Recipientes de colheita
- 4) Incubadoras
- 5) Microrganismos de controlo de qualidade

Armazenamento

- Armazenar o produto na embalagem original a 2–12 °C até ser utilizado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Não incubar antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais e locais aplicáveis. As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer

outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou doente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 07, ID 4 e Q5 (Public Health England, 2021; Public Health England 2020; Public Health England 2017).

Procedimento

- (1) Deixe o produto atingir a temperatura ambiente.
- (2) Inocule e semeie por estrias a amostra no meio usando uma ansa padrão.
- (3) Incube as placas aerobicamente a 36 ± 1 °C durante 24 horas
- (4) Examine visualmente as placas para avaliar o crescimento e a cor das colónias sob uma boa iluminação.
- (5) Examine a placa para determinar a morfologia típica das colónias.

Interpretação

A maioria das placas terá uma área de crescimento confluyente após a incubação. Em *ágar Columbia CNA*, a morfologia típica das colónias é a seguinte:

- Colónias cinzentas brilhantes com beta-hemólise indicam *Streptococcus pyogenes*
- Colónias cinzentas com alfa-hemólise indicam *Streptococcus pneumoniae*.
- Colónias brancas brilhantes indicam *Staphylococcus aureus*.
- Os microrganismos Gram-negativos serão inibidos

Controlo de qualidade

Este meio pode ser testado com as seguintes estirpes: Condições de incubação: 24 h a 36 ± 1 °C, em condições aeróbicas.

PB5049A

Controlos positivos

Um resultado satisfatório é representado pela recuperação de estirpes positivas igual ou superior a 50% do meio de controlo.

Inóculo 50-120 UFC, qualitativo, meio de controlo COL+SB

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	1-2 mm, colónias brilhantes cinzentas, β-hemólise
---	---

Inóculo 103 – 104 UFC, qualitativo, meio de controlo COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Bom crescimento, colónias cinzentas, α-hemólise
--	---

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Bom crescimento, colónias brancas brilhantes
--	--

Controlos negativos

Inóculo $\geq 10^4$ UFC, quantitativo, meio de controlo TSA

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inibição completa (≤ 10 UFC)
---	------------------------------------

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Inibição completa (≤ 10 UFC)
---	------------------------------------

PB5260E

Controlos positivos

Inóculo 10^3 – 10^4 UFC, qualitativo, meio de controlo COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Bom crescimento, colónias cinzentas, α-hemólise
--	---

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Bom crescimento, colónias brancas brilhantes
--	--

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Bom crescimento, colónias cinzentas, β-hemólise
---	---

Controlos negativos

Inóculo 10^4 – 10^5 UFC, quantitativo, meio de controlo COL+SB

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Sem crescimento
---	-----------------

Nota: É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

Limitações

Os microrganismos com padrões enzimáticos atípicos podem dar lugar a reações anómalas em *ágar Columbia CNA*.

A reação hemolítica dependerá da estirpe, podendo também variar com o tipo de sangue utilizado no caso de alguns microrganismos com o tipo de sangue utilizado. Devido à variação nos requisitos nutricionais ou à sensibilidade aos agentes seletivos, é possível encontrar algumas estirpes dos microrganismos-alvo que crescem mal ou não crescem neste meio. A incubação numa atmosfera enriquecida com dióxido de carbono pode causar inibição de *estafilococos*. É possível o crescimento de

microrganismos além de *estreptococos* e *estafilococos* resistentes aos agentes antimicrobianos utilizados no meio. Todas as identificações são presuntivas e devem ser confirmadas usando métodos apropriados.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). O crescimento correto dos microrganismos Gram-positivos é confirmado pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo, que têm de cumprir os critérios de aceitação definidos. A precisão do ágar Columbia CNA com meio de sangue ovino (PB5049A) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% obtida para o produto ao longo de 18 anos de testes (2003 – 2021; 964 lotes) e pela precisão do ágar Columbia CNA/ A *precisão do ágar Brilliance* GBS (PB5260E) foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 93,94% obtida para o produto ao longo de cinco anos de testes (2016-2021; 99 lotes). Isto demonstra que o desempenho é reprodutível.

O ágar Columbia CNA com meio de sangue ovino (PB5049A) é testado internamente como parte do processo de controlo de qualidade desde que os produtos foram lançados em 2003. Para microrganismos alvo ao utilizar um inóculo de 50 -120 UFC de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™ e 10³-10⁴ UFC para *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ e *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e incubando o dispositivo ágar Columbia CNA com meio de sangue ovino (PB5049A) a 36 ± 1 °C durante 24 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com o tamanho e a morfologia de colónia que atendem aos critérios de aceitação definidos. Para microrganismos não-alvo, ao utilizar ≥ 10⁴ UFC de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ e incubar o dispositivo a 36 ± 1 °C durante 24 horas, o utilizador pode observar inibição completa (≤ 10 UFC).

O dispositivo ágar Columbia CNA/ágar *Brilliance* GBS (PB5260E) é testado internamente como parte do processo de CQ desde que os produtos foram lançados em 2016. Para microrganismos alvo, ao utilizar um inóculo de 10³-10⁴ UFC de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ e *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ e incubando o dispositivo ágar Columbia CNA/ágar *Brilliance* GBS (PB5260E) a 36 ± 1 °C durante 24 horas, o utilizador pode recuperar microrganismos com o tamanho e a morfologia de colónia que atendem aos critérios de aceitação definidos. Para microrganismos não-alvo, ao utilizar 10⁴– 10⁵ UFC de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ ao incubar o dispositivo a 36 °C ± 1 °C durante 24 horas, o utilizador não pode esperar crescimento.

Bibliografia

- (1) Ellner P. D., Stoessel C. J., Drakeford E. e Vasi F. (1966) *Tech. Bul. Reg. Med. Technol.* 36. N. ° 3.
- (2) Murray, P.R., E.J Baron, J.H Morgenson, M.L.Landry e M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Edition ASM Press, Washington, D.C

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante

EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
CE	Avaliação de Conformidade Europeia
UK CA	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
UDI	Identificador único do dispositivo
Made in Germany	Fabricado na Alemanha



O emblema de ATCC Licensed Derivative®, a marca nominativa ATCC Licensed Derivative® e as marcas do catálogo da ATCC são marcas comerciais da ATCC. A Thermo Fisher Scientific Inc. está licenciada para utilizar estas marcas comerciais e vender os produtos derivados de culturas ATCC®

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC® é uma marca comercial da ATCC. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respetivas subsidiárias. Esta informação não se destina a encorajar a utilização destes produtos num modo que possa transgredir os direitos de propriedade intelectual de terceiros.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4-8, 46483 Wesel, Alemanha.



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2.0	2023-10-12

Columbia CNA Agar (Staphylococci/Streptococci Selective Medium)

REF PB5049A și PB5260E*

RO

* Aceste instrucțiuni de utilizare trebuie citite împreună cu instrucțiunile de utilizare pentru Brilliance GBS, disponibile la adresa www.thermofisher.com

Utilizare prevăzută

Dispozitivele Columbia CNA Agar with Sheep Blood Media (PB5049A și PB5260E) sunt medii selective pentru creșterea microorganismelor gram-pozitive cu hemoliză clar vizibilă din probele clinice (de exemplu, din plăgi, gât, organe genitale, nas, inghinale etc.).

Dispozitivele Columbia CNA Agar with Sheep Blood Media (PB5049A și PB5260E) sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene.

Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, neautomatizate și nu constituie diagnostice complementare.

Rezumat și explicație

Columbia Agar Base a fost descrisă pentru prima dată de Ellner, Stoessel, Drakeford și Vasi în 1966 ca bază îmbunătățită de agar din sânge.¹ S-a constatat că acest mediu poate asigura creșterea unor organisme pretențioase și nepretențioase din probele clinice. Ellner și colab. au încorporat colistina și acidul nalidixic în bază pentru a produce un mediu selectiv pentru izolarea organismelor gram-pozitive (de exemplu, streptococi, stafilococi) din probe care conțin floră mixtă².

Principiul metodei

Peptonele din mediu furnizează factori de creștere esențiali, cum ar fi azotul, carbonul, vitaminele și oligoelementele necesare pentru creșterea bacteriilor. Amidonul este adăugat pentru a absorbi toți metaboliții toxici. Sângele de oaie este o sursă de nutrienți și permite 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. Colistina și acidul nalidixic sunt agenți selectivi care inhibă creșterea majorității organismelor gram-negative.

Formula tipică

Peptonă specială	23,0	g/l
Amidon	1,0	g/l
Clorură de sodiu	5,0	g/l
Acid nalidixic	0,005	g/l
Colistină	0,0075	g/l
Agar	10,0	g/l
Sânge de oaie defibrinat	70,0	ml/l

Aspectul fizic

Culoare: roșu Traffic

Claritate: opac

Greutate conținut: 17 g ± 5 %

pH: 7,3 ± 0,2 la 25 °C

Materiale furnizate

Pachetul conține 10 plăci de agar de 90 mm, ambalate în folie. Fiecare placă în parte trebuie folosită o singură dată. Fiecare pachet conține suficiente plăci pentru 10 teste individuale.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- 1) Anse de inoculare
- 2) Tampoane
- 3) Recipiente de recoltare
- 4) Incubatoare
- 5) Organisme de control al calității

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la 2 – 12 °C, până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu încubați înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea in vitro.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau plăcile sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- 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.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (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 colectate și manipulate urmând orientările recomandate, cum ar fi UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 07, ID 4, și Q5 (Public Health England, 2021; Public Health England 2020; Public Health England 2017).

Procedură

- (1) Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- (2) Inoculați și izolați proba pe mediu folosind o ansă standard.
- (3) Incubați plăcile aerob timp de 24 ore la $36\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$
- (4) Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.
- (5) Examinați placa pentru a dacă există o morfologie tipică a coloniilor.

Interpretare

Majoritatea plăcilor vor avea o zonă de creștere confluentă după incubare. În *Columbia CNA Agar*, morfologia tipică a coloniilor este următoarea:

- Coloniile de culoare gri strălucitor cu beta-hemoliză indică prezența *Streptococcus pyogenes*
- Coloniile gri cu alfa-hemoliză indică prezența *Streptococcus pneumoniae*
- Coloniile de culoare alb strălucitor indică prezența *Staphylococcus aureus*
- Organismele gram-negative vor fi inhibitate

Control de calitate

Acest mediu poate fi testat cu următoarele tulpini: Condiții de incubație: 24 de ore la $36 \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, aerob.

PB5049A

Controale pozitive

Un rezultat satisfăcător este reprezentat de o recuperare mai mare sau egală cu 50 % a tulpinilor pozitive din mediul de control.

Inocul de 50 – 120 ufc, calitativ, mediu de control COL+SB

<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	1 – 2 mm, colonii de culoare gri strălucitor, β-hemoliză
---	--

Inocul de 103 – 104 ufc, calitativ, mediu de control COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Creștere bună, colonii de culoare gri, α-hemoliză
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Creștere bună, colonii de culoare alb strălucitor

Controale negative

Inocul $\geq 10^4$ ufc, cantitativ, mediu de control TSA

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Inhibiție totală (≤ 10 ufc)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853™	Inhibiție totală (≤ 10 ufc)

PB5260E

Controale pozitive

Inocul de 10^3 – 10^4 ufc, calitativ, mediu de control COL+SB

<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™	Creștere bună, colonii de culoare gri, α-hemoliză
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923™	Creștere bună, colonii de culoare alb strălucitor
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 12344™	Creștere bună, colonii de culoare gri, β-hemoliză

Controale negative

Inocul de 10^4 – 10^5 ufc, cantitativ, mediu de control COL+SB

<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922™	Fără creștere
---	---------------

Notă: 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.).

Limitări

Organismele cu modele enzimactice atipice pot avea reacții anormale în *Columbia CNA Agar*.

Reacția hemolitică va fi dependentă de tulpină; pentru unele microorganisme, aceasta poate varia, de asemenea, în funcție de tipul de sânge utilizat. Din cauza variației cerințelor nutriționale sau a sensibilității la agenți selectivi, unele tulpini ale organismelor țintă pot crește slab sau nu reușesc să crească pe acest mediu. Incubarea într-o atmosferă îmbogățită cu dioxid de carbon poate determina inhibarea *stafilococilor*. În afara *streptococilor* și *stafilococilor*, alte microorganisme care sunt rezistente la agenții antimicrobieni utilizați în mediu vor putea crește.

Toate identificările sunt prezumtive și trebuie confirmate folosind metode adecvate.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Creșterea corectă a microorganismelor gram-pozitive este confirmată de includerea unei culturi izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care

trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Precizia Columbia CNA Agar with Sheep Blood Medium (PB5049A) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 100 % obținută pentru produs pe parcursul a 18 ani de testare (2003–2021; 964 de loturi), iar precizia Columbia CNA Agar/*Brilliance* GBS Agar (PB5260E) a fost demonstrată de o rată globală de promovare de 93,94 % obținută pentru produs pe parcursul a 5 ani de testare (2016–2021; 99 de loturi). Aceasta arată că performanța este reproductibilă.

Columbia CNA Agar with Sheep Blood Medium (PB5049A) este testat intern ca parte a procesului de CC de la lansarea produselor, în anul 2003. Pentru organismele țintă, când se utilizează inocul de 50 – 120 ufc de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™ și 10³-10⁴ ufc pentru *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ și *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ și se incubează dispozitivul Columbia CNA Agar with Sheep Blood Medium (PB5049A) la 36 ± 1 °C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul ≥ 10⁴ ufc de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ și *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 27853™ și se incubează dispozitivul la 36 ± 1 °C timp de 24 de ore, utilizatorul se poate aștepta la o inhibare completă (≤ 10 ufc).

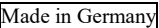
Dispozitivul Columbia CNA Agar/*Brilliance* GBS Agar (PB5260E) este testat intern ca parte a procesului de CC de la lansarea produselor, în anul 2016. Pentru organismele țintă, când se utilizează inocul de 10³-10⁴ ufc de *Streptococcus pyogenes* ATCC® 12344™, *Staphylococcus aureus* ATCC® 25923™ și *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™ și se incubează dispozitivul Columbia CNA Agar/*Brilliance* GBS Agar (PB5260E) la 36 ± 1 °C timp de 24 de ore, utilizatorul poate recupera organisme cu mărimea și morfologia coloniei care îndeplinesc criteriile de acceptare definite. Pentru organisme diferite de cele țintă, când se utilizează inocul de 10⁴- 10⁵ ufc de *Escherichia coli* ATCC® 25922™ și se incubează dispozitivul la 36 ± 1 °C timp de 24 de ore, utilizatorul nu se poate aștepta la creștere.

Bibliografie

- (1) Ellner P. D., Stoessel C. J., Drakeford E. and Vasi F. (1966) *Tech. Bul. Reg. Med. Technol.* 36. No. 3.
- (2) Murray, P.R., E.J Baron, J.H Morgenson, M.L.Landry, and M.A. Pfaller. 2007. *Manual of Clinical Microbiology*. 9th Edition ASM Press, Washington, D.C

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
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Marcajul de conformitate europeană

	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Made in Germany



Emblema ATCC Licensed Derivative®, marca verbală ATCC Licensed Derivative® și mărcile de catalog ATCC sunt mărci comerciale ale ATCC. Thermo Fisher Scientific Inc. este autorizată să utilizeze aceste mărci comerciale și să vândă produse derivate din ATCC®.

© 2019 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.

ATCC® este o marcă comercială a ATCC. Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia. Aceste informații nu sunt menite a încuraja utilizarea acestor produse în niciun mod care ar putea încălca drepturile de proprietate intelectuală a altora.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis
4–8, 46483 Wesel, Germania.



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data publicării și modificările introduse
2.0	2023-10-12