

Agar Columbia ANC z 5% krwią baranią (CNA)

**ZASTOSOWANIE**

Wybiórcza izolacja bakterii wymagających. Wykrywanie hemolizy.

Niniejsze podłoże jest wybiórczym podłożem izolacyjnym do hodowli bakterii Gram-dodatnich często występujących w próbkach klinicznych.^{1,2}

WYJAŚNIENIE I ZASADA

Podłoże to jest szczególnie odpowiednie do hodowli drobnoustrojów wymagających. Na przykład: paciorkowce oraz *Listeria*³

Składa się z bogatej w substancje odżywcze bazy stanowiącej mieszaninę różnych peptonów.

Obecność krwi może ujawnić hemolizę. To podstawowe kryterium do orientacyjnej identyfikacji bakterii.^{4,5}

Wzrost większości bakterii Gram-ujemnych oraz *Bacillus* jest hamowany przez kwas nalidyksowy i kolimycynę obecne w agarze.⁴

SKŁAD PODŁOŻA

Teoretyczna zawartość składników.

Podłoże to zostało dostosowane i/lub uzupełnione zgodnie z wymaganymi kryteriami:

Pepton kazeinowy i mięsny (wołowy lub wieprzowy)	10 g
Hydrolyzat białek zwierzęcych (wołowy lub wieprzowy)	10 g
Wyciąg sercowy (wołowy lub wieprzowy)	3 g
Skrobia kukurydziana	1 g
Chlorek sodu	5 g
Agar	13,5 g
Krew (barania)	50 ml
Kwas nalidyksowy	0,015 g
Kolimycyna	0,010 g
Oczyszczona woda	1 l
pH 7,3	

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyłącznie do zastosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.
- Produkt zawiera materiały pochodzenia zwierzęcego. Świadectwo pochodzenia i/lub stanu sanitarnego zwierząt nie gwarantuje w pełni nieobecności czynników chorobotwórczych. Dlatego z produktem należy obchodzić się zgodnie z zasadami postępowania z materiałem potencjalnie zakaźnym (nie spożywać i nie wdychać).
- Wszystkie próbki, hodowle bakteryjne i wykorzystane produkty są potencjalnie zakaźne i powinny być traktowane zgodnie z zalecanymi środkami ostrożności. Należy stosować techniki aseptyczne i zwykłe procedury obowiązujące przy pracy ze szczepami bakteryjnymi. Zgodnie z „CLSI® M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections (Ochrona pracowników laboratoryjnych przed zakażeniami nabytymi w miejscu pracy); Zatwierdzone wytyczne — Bieżąca wersja”. Dodatkowe środki ostrożności zawarte są w „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, CDC/NIH (Bezpieczeństwo biologiczne w laboratoriach mikrobiologicznych i biomedycznych, Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorób/Narodowy Instytut Zdrowia) — Ostatnie wydanie” lub regulowane przepisami właściwymi dla poszczególnych państw.
- Podłoży nie wolno używać jako materiału lub składników do produkcji.
- Nie używać odczynników przeterminowanych.
- Nie używać odczynników, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Nie wolno używać płytek zanieczyszczonych, zhemolizowanych lub zawierających nadmierną ilość wilgoci.

- W interpretacji wyników testu należy bezwzględnie wziąć pod uwagę historię choroby pacjenta, miejsce pobrania materiału, wygląd makro- i mikroskopowy oraz jeśli będzie konieczne, wyniki innych przeprowadzonych testów.

ODCZYNNIKI I WYPOSAŻENIE WYMAGANE NIENALEŻĄCE DO ZESTAWU

- Mikrobiologiczny sprzęt laboratoryjny ogólnego zastosowania.
- Inkubator z termoregulacją i kontrolowaną atmosferą.
- Generatory kontrolowanej atmosfery.
- Pojemniki do hodowli.
- Inkubator bakteriologiczny.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

- Płytki przechowywać w pudełku, w temperaturze +2 °C/+8 °C do upłynięcia daty ważności.
- Płytki, jeśli nie są w pudełku, mogą być przechowywane przez 2 tygodnie w temperaturze +2 °C/+8 °C w opakowaniach celofanowych.

MATERIAŁ DO BADAŃ

Można posiewać wszystkie rodzaje materiałów.

Należy je posiać bezpośrednio na agar.

Należy respektować zasady dobrej praktyki laboratoryjnej dotyczące pobierania i transportu, przystosowując je do typu materiału.

PROCEDURA:

1. Doprowadzić odczynniki do temperatury pokojowej.
2. Posiać materiał.
3. Umieścić podłoże w odpowiedniej atmosferze, jeśli to konieczne użyć właściwego generatora.
4. Inkubować płytki odwrócone przykrywką do dołu w temperaturze +37 °C. Użytkownik jest odpowiedzialny za dobór właściwej temperatury inkubacji odpowiedniej do zastosowania, zgodnie z bieżącymi normami.
Czas inkubacji różni się w zależności od typu materiału i testowanego drobnoustroju.
5. Sprawdzić hodowlę po 24–48 godzinach inkubacji. W szczególnych przypadkach może być konieczne przedłużenie inkubacji.

WYNIKI I INTERPRETACJA

- Po inkubacji obserwować wzrost bakterii.
- Zanotować obecność jakiegokolwiek charakterystycznej hemolizy:
 - α hemoliza: zazielenienie wokół kolonii.
 - β hemoliza: strefa przejaśnienia wokół kolonii lub pod nią.
- Identyfikację wyizolowanych mikroorganizmów należy wykonywać przy użyciu odpowiednich, dodatkowych testów.⁶

KONTROLA JAKOŚCI

Protokół:

Właściwości podłoża mogą być sprawdzane przy użyciu następujących szczepów (inkubacja w atmosferze wzbogaconej CO₂):

- *Streptococcus pyogenes* ATCC® 19615™
- *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305™

Zakres spodziewanych wyników:

Szczep	Wynik w +35 ± 2 °C	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615™	Wzrost po 24 godzinach	β hemoliza
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC® 6305™		α hemoliza

Uwaga

Obowiązkiem użytkownika jest prowadzenie kontroli jakości, biorąc pod uwagę zamierzony sposób wykorzystania podłoża i zgodność z lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itd.).

OGRANICZENIA METODY

- Wzrost zależy od indywidualnych wymagań każdego z drobnoustrojów. Może zdarzyć się, że jakiś szczep o specyficznych wymaganiach (substrat, temperatura, warunki inkubacji itp.) nie wyrośnie.

- W zależności od badanego materiału i typu drobnoustroju zaleca się stosowanie tego podłoża w połączeniu z podłożem nieselektywnym (np.: agar Columbia, agar czekoladowy).
- Niektóre szczepy Gram (-) mogą wyrosnąć na tym podłożu.

WIARYGODNOŚĆ

Ocenę testu przeprowadzono w temperaturze +37 °C, używając 108 szczepów bakterii (*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, paciorkowce grupy D / enterokoki, *Streptococcus pneumoniae*, gronkowce, *Listeria*, pałeczki Gram-dodatnie i Gram ujemne oraz bakterie beztlenowe).

Właściwości odżywcze:

Wszystkie szczepy Gram-dodatnie z wyjątkiem szczepu *Bacillus* wyrosły po 24 godzinach.

Wybiórczość:

Wzrost 23 z 26 szczepów Gram-ujemnych został zahamowany w ciągu 48 godzin. Wzrost 2 badanych szczepów *Bacillus* był zahamowany.

Hemoliza:

Obserwowano następujące typy hemolizy u szczepów badanych po 24 godzinach inkubacji:

- β hemoliza w przypadku 14 szczepów *Streptococcus pyogenes* oraz 3 szczepów *Listeria monocytogenes*.
Uwaga: β hemoliza nie jest charakterystyczna dla następujących gatunków: niektóre gronkowce i szczep *Streptococcus agalactiae* również powodują β hemolizę.
- α hemoliza w przypadku 9 szczepów *Streptococcus pneumoniae* oraz 2 szczepów *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

UTYLIZACJA ODPADÓW

Niezużyte odczynniki mogą być traktowane jako odpady niestwarzające ryzyka i odpowiednio utylizowane.








Zużytych odczynników, jak i zanieczyszczonych sprzętów jednorazowych, należy pozbywać się zgodnie z procedurami dla materiałów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.



Obowiązkiem każdego laboratorium jest pozbywanie się zużytych testów i wytworzonych ścieków w zależności od ich typu i stopnia zabezpieczenia laboratorium oraz dezynfekowanie ich i usuwanie (zlecenie dezynfekcji i usuwania) zgodnie z zatwierdzonymi procedurami.

LITERATURA

1. FLANDROIS J.P., CHOMARAT M. – Bactériologie médicale pratique - MEDSI / Mac GRAW-HILL, 1989.
2. MURRAY P.R., BARON E.J., PFALLER M.A. and al. Manual of Clinical Microbiology, ASM Press. 6th. 1995.
3. ELLNER P.D., STOESSEL C.J., DRAKENFORD E. and al. – A new culture medium for medical bacteriology - Am. J. Clin. Pathol., 1966, vol. 45, p. 502 - 504.
4. DELMAS P., FRENEY J. – Les streptocoques. – Lyon Pharmaceutique, 1989, vol. 40, n°5, p. 353-369.
5. FACKLAM R.R., PADULA J.F., MORTHAM E.C. and al. – Presumptive identification of group A, B, and D streptococci on agar plate media. – J. Clin. Microbiol., 1979, vol. 9, n°6, p. 665-672.
6. Statement - NA - 43071 - 43079 - Certificate of compatibility.pdf. <http://www.biomerieux.com/techlib>. UWAGA: niedostępne w USA.

TABELA SYMBOLI

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>In Vitro</i>
	Producent
	Przestrzegać zakresu temperatury
	Użyć przed
	Kod partii
	Sprawdź w instrukcji użycia.

Symbol	Znaczenie
	Wystarczy na wykonanie <n> testów
	Data produkcji

OGRANICZONA GWARANCJA

Firma bioMérieux gwarantuje poprawne działanie produktu zgodnie z jego wskazanym zastosowaniem, pod warunkiem ścisłego przestrzegania wszelkich procedur użycia, przechowywania i obsługi, czasu przydatności do użycia (jeśli dotyczy) oraz środków ostrożności opisanych w instrukcji użycia (IFU).

Z wyjątkiem wyraźnie określonej gwarancji, wskazanej powyżej, firma bioMérieux niniejszym wyłącza wszelkie gwarancje, w tym wszelkie domniemane gwarancje przydatności handlowej i przydatności do określonego celu lub zastosowania, oraz wyłącza wszelką odpowiedzialność, bezpośrednią, pośrednią lub wynikową, za jakiegokolwiek użycie odczynnika, oprogramowania, urządzenia i materiałów eksploatacyjnych („System”) w sposób inny niż wskazano w instrukcji użycia (IFU).

OPAKOWANIE**Podłoża gotowe do użytku**

REF	Jednostki/Opakowanie	Rozmiar płytki	Nazwa skrócona (wydrukowano na każdej płytce)
43071	płytki 2×10	90 mm	CNA
43079	płytki 10×10	90 mm	CNA

HISTORIA ZMIAN

Kategorie typów zmian

nd.	Nie dotyczy (pierwsze wydanie)
Poprawka	Poprawka nieprawidłowości w dokumentacji
Zmiana techniczna	Uzupełnienie, korekta i/lub usunięcie informacji dotyczących produktu
Zmiana administracyjna	Wdrożenie zmian innych niż techniczne, istotnych dla użytkownika

Uwaga: Historia zmian nie zawiera drobnych zmian graficznych, gramatycznych oraz dotyczących formatowania.

Data wydania	Numer partii	Typ zmiany	Podsumowanie zmiany
2016/11	045562-01	Administracyjna	Zamiany formatowania i poprawa literówek Zaktualizowano rozdziały Ostrzeżenia i środki ostrożności / Odczynniki i wyposażenie wymagane nienależące do zestawu / Utylizacja odpadów / Wyniki i interpretacja / Literatura / Tabela symboli / Ograniczona gwarancja / Historia zmian

BIOMERIEUX i jego niebieskie logo są znakami towarowymi używanymi, w trakcie rejestracji i/lub zastrzeżonymi, należącymi do bioMérieux, jednego z jego podmiotów zależnych lub jednej z jego firm.

CLSI jest znakiem towarowym należącym do Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Znak towarowy ATCC i nazwa handlowa oraz wszelkie numery katalogowe ATCC są znakami towarowymi należącymi do American Type Culture Collection.

Wszelkie inne nazwy i znaki handlowe należą do odpowiednich właścicieli.