



[www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

## Columbia CNA Aesculin Selective Agar

**REF PB5115A, PB5267E\* and PB5224E\*\***

\* This IFU is intended to be read in conjunction with the IFU for *Brilliance™* UTI Clarity (PO5159A).

\*\*This IFU is intended to be read in conjunction with the IFU for MacConkey Agar No.3, Mod (PO5140A)

Additional IFUs available at [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Intended Use

Columbia CNA Aesculin Selective Agar (PB5115A, PB5267E and PB5224E) devices are selective media for the growth of Gram-positive microorganisms with clearly visible haemolysis from clinical samples (e.g. wound, throat, genital, nose, and groin swabs). The 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, are not automated, nor are they companion diagnostics.

### Summary and Explanation

Gram-positive bacteria are found as regular commensal flora in the environment. However, some Gram-positive bacteria are pathogenic to humans and can present as opportunistic pathogens. Such bacteria cause invasive infections of the skin, bloodstream, gastrointestinal tract and urinary tract infections (UTI). Such infections can result in severe and lethal infections, particularly those that are nosocomial following surgical procedures or hospital stays. Resistance to antibiotics is a problem among many Gram-positive bacterial infections, such as penicillin resistance, methicillin resistance and vancomycin resistance. The emergence of these resistances, or presence of, during infection can further complicate treatment protocols and impact patient outcomes.

Gram-positive bacteria such as *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* and *Enterococcus faecalis* are such opportunistic pathogens that can readily acquire or have antibiotic resistance. *S. aureus* is a Gram-positive coccus commonly found as a commensal of the human upper respiratory tract and skin microbiomes<sup>1,2</sup>. *S. aureus* is an opportunistic pathogen, entering the body through cuts or abrasions where it can cause a spectrum of disease in both immunocompetent and immunocompromised hosts<sup>1</sup>. This can range from superficial skin infections such as cellulitis and abscesses to life-threatening illnesses such as pneumonia, toxic shock syndrome and sepsis<sup>1</sup>. *S. aureus* is one of the leading causes of hospital acquired infections (HAIs), further complicated by the rapid emergence of antibiotic resistance in this pathogen<sup>2</sup>. Strains of *S. aureus* that have developed multiple drug-resistance to beta-lactam antibiotics, termed methicillin-resistant *S. aureus* (MRSA), are a significant problem in hospitals as well as the community<sup>2</sup>. As such, the surveillance and reporting of methicillin-sensitive *S. aureus* (MSSA), as well as MRSA, is now mandatory in UK hospitals<sup>3</sup>.

*S. agalactiae* can be responsible for invasive disease in pregnant women (urinary tract infection, amnionitis,

# Thermo

## SCIENTIFIC

endometritis) and in new-borns, potentially causing both maternal and neonatal disease (i.e. infection occurring during the first four weeks of life)<sup>4,5</sup>. *S. agalactiae* can also cause invasive disease in non-pregnant adults with comorbidities causing immunodeficiency, with the elderly particularly at risk of infection<sup>6</sup>.

*Enterococcus faecalis* is thought to be a significant nosocomial pathogen due to its ability to colonise the gut without resulting in symptomatic infection<sup>7-9</sup>. Such asymptomatic carriage can facilitate rapid spread in healthcare settings, complicating infection control and treatment. Previous antibiotic treatment, prolonged hospitalisation, immunosuppression, and comorbidities such as diabetes are all thought to contribute to an increased likelihood of colonisation by, and potential infection with, vancomycin-resistant *Enterococcus*.

Consequently, it is important to distinguish between Gram-positive organisms in clinical samples to ensure that the correct diagnosis is achieved, and a suitable treatment protocol can be implemented for the patient. Gram-positive bacteria are easily identifiable following Gram stain where the crystal violet stain will bind to the thick peptidoglycan layer present in the bacterial cell wall and stain the bacteria a purple colour under the microscope. Following a Gram stain, a morphological analysis of the bacteria can help to further differentiate genus and species, such as whether the bacteria appear coccoid or bacillus in shape. Growth on blood agar can help to further differentiate species, *S. aureus* will produce  $\beta$ -hemolysis<sup>2</sup> on blood agar, *S. agalactiae* can also present as  $\beta$ -hemolysis<sup>10</sup> but would test negative for the catalase test; *Enterococcus faecalis* would not present any hemolysis on Blood agar, but would produce a dark halo around colonies under UV light<sup>10</sup>.

### Principle of Method

Special peptone supply nutrients for growth. Starch is added to absorb any toxic metabolites. Sodium chloride maintains the osmotic equilibrium and agar is a solidifying agent. Sheep blood is a nutrient source and allows the determination of the haemolytic properties of the isolate. Colistin sulphate is a polymyxin antibiotic that is active against Gram-negative bacteria including *Pseudomonas aeruginosa*; *Proteus* species however are not inhibited. Nalidixic acid is also active against many Gram-negative bacteria including *Proteus* species. Aesculin is added to differentiate between aesculin negative and aesculin positive bacteria. Positive organisms produce a dark halo around the colony in UV light at 366 nm.

### Typical Formula

	grams per litre
Special peptone	23.0
Starch	1.0
Sodium chloride	5.0
Aesculin	1.0
Agar	10.0
Nalidixic acid	0.005
Colistin	0.0075
Defibrinated sheep blood	50.0 ml

### Physical Appearance

Colour	Flame red
Clarity	Opaque
Fill weight	19 ± 2.0g
pH	7.1 – 7.5

### Materials Provided

PB5115A: 10 x 90mm Columbia CNA Aesculin Selective Agar plates

PB5267E: 10 x 90 mm Columbia CNA Aesculin Selective Agar / *Brilliance* UTI Clarity biplates

PB5224E: 10 x 90 mm Columbia CNA Aesculin Selective Agar / MacConkey Agar No.3, Mod biplates

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.
- Each plate is single use and should only be used once.
- 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](http://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) B 29 (Public Health England, 2020).

## Procedure

- (1) Allow product to equilibrate to room temperature.
- (2) Inoculate the specimen onto the medium and streak to obtain isolated colonies.
- (3) If the material is being cultured from a swab, roll the swab over a small surface area and streak for the isolation of single colonies.
- (4) Incubate plates aerobically for 24 hours at  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ .
- (5) Inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

## Interpretation

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

The presence of shiny, light grey colonies, aesculin positive indicate the sample is *Enterococcus faecalis*.

Shiny white colonies indicate *Staphylococcus aureus*.

Shiny grey colonies indicate *Streptococcus agalactiae*.

Identification is presumptive and should be confirmed.

## Quality Control

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.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

### Incubation Conditions: 24 h @ 37°C, aerobic

Positive Controls	
Inoculum $20 - 110$ colony forming units (cfu)	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Light grey, shiny colonies without haemolysis, aesculin positive
Positive Controls	
Inoculum $10^3 - 10^4$ cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	White, shiny colonies.
<i>Staphylococcus agalactiae</i> ATCC® 13813	Grey shiny colonies, aesculin negative.
Negative Controls	
Inoculum $10^4 - 10^5$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Complete inhibition
<i>*Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Complete inhibition

*\*Pseudomonas aeruginosa* is a negative control for PB5115A only.

A satisfactory result is represented by recovery of positive strains equal to or greater than 50% of the control medium. Negative strains are restricted in growth or are inhibited.

## Limitations

The haemolytic reaction will be strain dependent; it may also vary for some microorganisms with the type of blood used. All identifications are presumptive and should be confirmed using appropriate methods. Due to variation in nutritional requirements or sensitivity to selective agents, some strains of the target organisms may be encountered that poorly grow 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.

## Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct growth of Gram-positive microorganisms is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices. The precision of measurement

was demonstrated by an overall pass rate of 100% for all products (PB5115A: 10 batches between 15.10.2021 and 09.12.2021; PB5267E: 10 batches between 26.10.2021 to 15.12.2021; PB5224E: 10 batches between 03.01.2022 to 08.02.2022). This shows that the performance is reproducible.

The devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched in 2008 for PB5115A and PB5224E and in 2020 for PB5267E. For target organisms, when using 20-110 cfu (or  $10^3$  -  $10^4$  cfu for PB5267E and PB5224E) of *Enterococcus faecalis*, and  $10^3$  -  $10^4$  cfu of *Streptococcus agalactiae* and *Staphylococcus aureus* and incubating the device at  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  for 24 hours in aerobic conditions, the user can recover organisms with colony size and morphology as detailed in this document. For non-target organisms, when using  $>10^4$  cfu for *Escherichia coli* and *Pseudomonas aeruginosa* (PB5115A only) and incubating the device at  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  for 24 hours in aerobic conditions, the users can recover organisms with colony size and morphology as detailed in this document.

### Bibliography

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
2. Public Health England. 2020. 'Investigation of Specimens for Screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 (7). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-29-investigation-of-specimens-for-screening-for-mrsa>.
3. National Institute for Health and Care Excellence. 2016. 'Healthcare-Associated Infections'. QS113. [www.nice.org.uk/guidance/qs113](http://www.nice.org.uk/guidance/qs113).
4. Melin, Pierrette. "Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis." *European Obstetrics and Gynaecology-Touch Briefings* 3 (2008): 58-62.
5. Public Health England. 2018. 'Detection of Carriage of Group B Streptococci (Streptococcus Agalactiae).' UK Standards for Microbiology Investigations. Vol. B 58.
6. Parks, Tom, Lucinda Barrett, and Nicola Jones. 2015. 'Invasive Streptococcal Disease: A Review for Clinicians.' *British Medical Bulletin* 115 (1): 77-89. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldv027>.
7. Agudelo Higuaita, Nelson I., and Mark M Huycke. 2014. 'Enterococcal Disease, Epidemiology, and Implications for Treatment.' In *Enterococci: From Commensals to Leading Causes of Drug Resistant Infection* [Internet], edited by MS Gilmore and DB Clewell, 1-35. Boston: Massachusetts Eye and Ear Infirmary; 2014.
8. Levitus, Matthew, Ayesan Rewane, and Thomas B. Perera. 2020. 'Vancomycin-Resistant Enterococci.' In *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
9. Said, Mina S., Ekta Tirhani, and Emil Lesho. 2021. 'Enterococcus Infections.' In *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
10. Public Health England. 2014. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species->

11.

### 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
	USA: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on order of a Physician
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier

© 2022 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 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
1.0	2022-06-30. New document



www.thermofisher.com

## Selektivní agar Columbia CNA s eskulinem

**REF PB5115A, PB5267E\* a PB5224E\*\***

\* Tento návod k použití je určen ke čtení ve spojení s návodem k použití pro Brilliance™ UTI Clarity (PO1110A).

\*\* Tento návod k použití je určen ke čtení ve spojení s návodem k použití pro MacConkey Agar No.3, Mod (PO5140A).

Viz další návod k použití dostupný na adrese  
www.thermofisher.com

### Zamýšlené použití

Columbia CNA Aesculin Selective Agar je selektivní médium pro růst grampozitivních mikroorganismů s jasně viditelnou hemolýzou z klinických vzorků. Prostředky se používají v diagnostickém pracovním postupu, kde lékařům napomáhá při určování potenciálních možností léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce.

Zařízení jsou určena pouze pro profesionální použití, nejsou automatizována a nejsou určena pro doprovodnou diagnostiku.

### Shrnutí a vysvětlení

Grampozitivní bakterie se vyskytují jako běžná komenzální flóra v prostředí. Některé grampozitivní bakterie jsou však pro člověka patogenní a mohou se vyskytovat jako oportunní patogeny. Takové bakterie způsobují invazivní infekce kůže, krevního řečiště, gastrointestinálního traktu a infekce močových cest (UTI). Takové infekce mohou vést k těžkým a smrtelným infekcím, zejména těm, které jsou nozokomiální po chirurgických zákrocích nebo pobytech v nemocnici. Rezistence na antibiotika je problémem mnoha grampozitivních bakteriálních infekcí, jako je rezistence na penicilin, rezistence na meticilin a rezistence na vankomycin. Výskyt těchto rezistencí nebo jejich přítomnost během infekce může dále zkomplikovat léčebné protokoly a ovlivnit výsledky pacientů.

Grampozitivní bakterie jako např. *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* a *Enterococcus faecalis* jsou oportunní patogeny, které mohou snadno získat nebo mít rezistenci vůči antibiotikům. *S. aureus* je grampozitivní kokus běžně se vyskytuje jako komenzál lidských horních cest dýchacích a kožních mikrobiomů.<sup>1,2</sup> je oportunní patogen, který se dostává do těla řeznými ranami nebo oděrkami, kde může způsobit řadu onemocnění jak u imunokompetentních, tak u imunokompromitovaných hostitelů.<sup>1</sup> To se může pohybovat od povrchových kožních infekcí, jako je celulitida a abscesy, až po život ohrožující onemocnění, jako je zápal plic, syndrom toxického šoku a sepsis.<sup>1</sup> *S. aureus* je jednou z hlavních příčin nemocničních infekcí (HAI), dále komplikovaných rychlým vznikem antibiotické rezistence u tohoto patogenu.<sup>2</sup> Kmeny *S. aureus* u kterých se vyvinula mnohočetná léková rezistence vůči beta-laktamovým antibiotikům, nazývaná rezistence na meticilin *S. aureus* (MRSA), jsou významným problémem v nemocnicích i v komunitě.<sup>2</sup> Jako takové sledování a hlášení citlivých na meticilin *S. aureus* (MSSA), stejně jako MRSA, je nyní v nemocnicích ve Spojeném království povinná.<sup>3</sup>

*S. agalactiae* může být odpovědný za invazivní onemocnění u těhotných žen (infekce močových cest, amnionitida, endometritida) au novorozenců, potenciálně způsobující onemocnění matky i novorozence (tj. infekce vyskytující se během prvních čtyř týdnů života).<sup>4,5</sup> *S. agalactiae* může také

# Thermo

## SCIENTIFIC

způsobit invazivní onemocnění u netěhotných dospělých s komorbiditami způsobujícími imunodeficienci, přičemž riziko infekce je zvláště u starších osob.<sup>6</sup>

Bakterie *Enterococcus faecalis* je považována za významný nozokomiální patogen díky své schopnosti kolonizovat střevo, aniž by vedlo k symptomatické infekci.<sup>7-9</sup> Takový asymptomatický přenos může usnadnit rychlé šíření ve zdravotnických zařízeních, což komplikuje kontrolu infekce a léčbu. Předpokládá se, že předchozí léčba antibiotiky, prodloužená hospitalizace, imunosuprese a komorbidita, jako je diabetes, přispívají ke zvýšené pravděpodobnosti kolonizace a potenciální infekci bakterií *Enterococcus* rezistentní na vankomycin.

V důsledku toho je důležité rozlišovat mezi grampozitivními organismy v klinických vzorcích, aby se zajistilo dosažení správné diagnózy a pro pacienta mohl být zaveden vhodný léčebný protokol. Grampozitivní bakterie jsou snadno identifikovatelné po Gramovu barvení, kde se barvivo krystalovou violetí naváže na silnou peptidoglykanovou vrstvu přítomnou v bakteriální buněčné stěně a obarví bakterie pod mikroskopem do fialové barvy. Po Gramovu barvení může morfologická analýza bakterií pomoci dále rozlišit rod a druh, například zda se bakterie jeví jako kokoidní nebo bacilová. Růst na krevním agaru může pomoci dále rozlišovat druhy, *S. aureus* vytvoří β-hemolýzu<sup>2</sup> na krevním agaru, *S. agalactiae* se může také vyskytovat jako β-hemolýza<sup>10</sup>, ale test na katalázu by byl negativní; *Enterococcus faecalis* by nevykazovala žádnou hemolýzu na krevním agaru, ale pod UV-světlem by produkovala tmavé halo kolem kolonií.<sup>10</sup>

### Princip metody

Rozlišení mezi gramnegativními a grampozitivními mikroorganismy je dosaženo zahrnutím dvou antibiotik, kolistinu a kyseliny nalidixové, které budou inhibovat růst gramnegativních mikroorganismů. Zahrnutí ovčí krve umožňuje stanovení hemolytických vlastností klinického izolátu a aesculin přítomný v médiu umožňuje další rozlišení mezi organismy, které mohou hydrolyzovat aesculin, který lze pozorovat pod UV-světlem. To umožňuje diagnostický pracovní postup, který umožňuje předpokládanou identifikaci klinického izolátu.

### Typické složení

	gramů na litr
Speciální pepton	23,0
Škrob	1,0
Chlorid sodný	5,0
Eskulin	1,0
Agar	10,0
Kyselina nalidixová	0,005
Kolistin	0,0075
Defibrinovaná ovčí krev	50,0 ml

### Fyzický vzhled

Barva	Plamenově červená
Průhlednost	Neprůhledná
Hmotnost náplně	19 ± 2,0 g
pH	7,1 – 7,5

### Poskytnuté materiály

PB5115A: Misky Columbia CNA Aesculin Selective Agar, 10 x 90 mm  
PB5267E: 10 x 90 mm Selektivní agar Columbia CNA s eskulinem / Dvojité misky Brilliance UTI Clarity  
PB5224E: 10 x 90 mm Columbia CNA Aesculin Selective Agar / MacConkey Agar No.3, Mod biplates

Každou misku lze použít pouze jednou.



## Potřebný materiál, který není součástí dodávky

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

## Skladování

- Produkt skladujte v původním obalu 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.
- Každá miska je na jedno použití a měla by být použita pouze jednou.
- 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 ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Závažné incidenty

Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci a příslušnému regulačnímu orgánu, v jehož působnosti uživatel anebo pacient sídlí.

## Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

## Postup

- (1) Nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- (2) Naočkejte vzorek na médium a rozetřete vzorek na, abyste získali izolované kolonie.
- (3) Pokud je materiál kultivován z výtěru, přealte výtěr po malé ploše a rozetřete, abyste izolovali jednotlivé kolonie.
- (4) Misky inkubujte aerobně po dobu 18–24 hodin při teplotě 37 °C
- (5) Za dobrého osvětlení misky kontrolujte a posuďte růst kolonií a jejich barvu.

## Interpretace

Přítomnost lesklých, světle šedých kolonií, pozitivní na aesculin ukazuje, že vzorek je *Enterococcus faecalis*.

Lesklé bílé kolonie naznačují *zlatý stafylokok*.

Lesklé šedé kolonie naznačují *Streptococcus agalactiae*.

Identifikace jsou předpokládány a je třeba je potvrdit.

## Kontrola kvality

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.).

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

### Podmínky inkubace: 24 hodin při 37 °C, aerobně

Pozitivní kontroly	
Inokulum 20 – 110 jednotek tvořících kolonie (cfu)	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Světle šedé, lesklé kolonie bez hemolýzy, eskulin pozitivní
Pozitivní kontroly	
Inokulum 10 <sup>3</sup> – 10 <sup>4</sup> cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Bílé, lesklé kolonie.
<i>Staphylococcus agalactiae</i> ATCC® 13813	Šedé lesklé kolonie, eskulin negativní.
Negativní kontroly	
Inokulum 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>5</sup> cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Úplná inhibice
<i>*Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Úplná inhibice

*\*Pseudomonas aeruginosa* je negativní kontrola pouze pro PB5115A.

Uspokojivý výsledek představuje výtěžek pozitivních kmenů rovný nebo větší než 50 % kontrolního média. Negativní kmeny jsou omezeny v růstu nebo jsou inhibovány.

## Omezení

Hemolytická reakce bude závislá na kmeni; může se také lišit pro některé mikroorganismy s typem použité krve. Všechny identifikace jsou předpokládány a měly by být potvrzeny pomocí vhodných metod. Kvůli rozdílu v nutričních požadavcích nebo citlivosti na selektivní prostředky se mohou setkat některé kmeny cílových organismů, které na tomto médiu špatně rostou nebo nerostou. Inkubace v atmosféře obohacené oxidem uhličitým může způsobit inhibici stafylokoků. Mikroorganismy jiné než streptokoky a stafylokoky, které jsou odolné vůči antimikrobiálním činidlům používaným v médiu, budou schopny růst.

## Charakteristika klinického provedení

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správný růst kmenů grampozitivních mikroorganismů je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé šarže tohoto prostředku. Přesnost měření byla prokázána celkovou úspěšností 100 % pro všechny produkty (PB5115A: 10 šarží mezi 15.10.2021 a 09.12.2021; PB5267E: 10 šarží mezi 26.10.2021 až 15.12.2021; PB5224E: 10 šarží mezi 03.01.2022 až 08.02.2022; PB5224E). To ukazuje, že výkon je reprodukovatelný.

Prostředky jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality od uvedení produktů na trh v roce 2008 pro PB5115A a PB5224E a v roce 2020 pro PB5267E. Pro cílové organismy při použití 20-110 cfu (nebo 1000-10000 pro PB5267E a PB5224E) druhu *Enterococcus faecalis*, 1000-10000 cfu druhu *Streptococcus agalactiae*, druhu *Zlatý stafylokok* a inkubaci zařízení při 36 ± 1 °C po dobu 24 hodin v aerobních podmínkách může uživatel obnovit organismy s velikostí a morfologií kolonie, jak je podrobně popsáno v tomto dokumentu. Pro necílové organismy při použití >10000 cfu druhu *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* (pouze PB5115A) a inkubaci zařízení při 36 ± 1 °C po dobu 24 hodin v aerobních podmínkách mohou uživatelé obnovit organismy s velikostí a morfologií kolonie, jak je podrobně popsáno v tomto dokumentu.

### Literatura

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
2. Public Health England. 2020b. 'Investigation of Specimens for Screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 (7). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-29-investigation-of-specimens-for-screening-for-mrsa>.
3. National Institute for Health and Care Excellence. 2016. 'Healthcare-Associated Infections'. QS113. [www.nice.org.uk/guidance/qs113](http://www.nice.org.uk/guidance/qs113).
4. Melin, Pierrette. "Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis." European Obstetrics and Gynaecology-Touch Briefings 3 (2008): 58-62.
5. Public Health England. 2018. 'Detection of Carriage of Group B Streptococci (Streptococcus Agalactiae)'. UK Standards for Microbiology Investigations. Vol. B 58.
6. Parks, Tom, Lucinda Barrett, and Nicola Jones. 2015. 'Invasive Streptococcal Disease: A Review for Clinicians.' British Medical Bulletin 115 (1): 77-89. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldv027>.
7. Agudelo Higuera, Nelson I., and Mark M Huycke. 2014. 'Enterococcal Disease, Epidemiology, and Implications for Treatment.' In Enterococci: From Commensals to Leading Causes of Drug Resistant Infection [Internet], edited by MS Gilmore and DB Clewell, 1-35. Boston: Massachusetts Eye and Ear Infirmary; 2014.
8. Levitus, Matthew, Ayesan Rewane, and Thomas B. Perera. 2020. 'Vancomycin-Resistant Enterococci.' In StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
9. Said, Mina S., Ekta Tirthani, and Emil Lesho. 2021. 'Enterococcus Infections.' In StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
10. Public Health England. 2014a. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

### 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 elektronického návodu k použití
	Obsahuje dostatečné množství pro testy <n>
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	USA: Upozornění: Federální zákon omezuje prodej tohoto prostředku na prodej lékařem nebo na jeho předpis
	Výrobce
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/ Evropské unii
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku

© 2022 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 GmbH, Am Lippegelais 4-8, 46483 Wesel, Německo



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

**Informace o revizi**

Verze	Datum vydání a provedené změny
1.0	2022-06-30. Nový dokument





www.thermofisher.com

## Columbia CNA Aesculin Selektiver Agar

**REF PB5115A, PB5267E\* und PB5224E\*\***

\*Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Brilliance™ UTI Clarity (PO1110A) gelesen werden.

\*\*Diese Gebrauchsanweisung ist in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für MacConkey-Agar No.3, Mod (PO5140A) zu lesen

Zusätzliche Gebrauchsanweisungen verfügbar unter [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Verwendungszweck

Columbia CNA Aesculin Selective Agar ist ein selektivmedium für das Wachstum von Gram-positiven Mikroorganismen mit deutlich sichtbarer Hämolyse aus klinischen Proben. Die Produkte werden in einem diagnostischen Arbeitsablauf eingesetzt, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen.

Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sie sind nicht automatisiert und keine Begleitdiagnostik.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Gram-positive Bakterien sind in der Umwelt als normale Begleitflora zu finden. Einige Gram-positive Bakterien sind jedoch für den Menschen pathogen und können als opportunistische Krankheitserreger auftreten. Diese Bakterien verursachen invasive Infektionen der Haut, der Blutbahn, des Magen-Darm-Trakts und Harnwegsinfektionen (UTI). Solche Infektionen können schwerwiegende und tödliche Folgen haben, insbesondere wenn sie nosokomial nach chirurgischen Eingriffen oder Krankenhausaufenthalten auftreten. Resistenz gegen Antibiotika ist ein Problem bei vielen gram-positiven bakteriellen Infektionen, wie z. B. Penicillin-Resistenz, Methicillin-Resistenz und Vancomycin-Resistenz. Das Auftreten oder Vorhandensein dieser Resistenzen während einer Infektion kann die Behandlungsprotokolle weiter erschweren und die Ergebnisse der Patienten beeinträchtigen.

Gram-positive Bakterien wie *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* und *Enterococcus faecalis* sind solche opportunistischen Krankheitserreger, die leicht eine Antibiotikaresistenz erwerben oder aufweisen können. *S. aureus* ist ein gram-positiver Kokkus, der häufig als Kommensale im Mikrobiom der oberen Atemwege und der Haut des Menschen vorkommt.<sup>1,2</sup> *S. aureus* ist ein opportunistischer Erreger, der durch Schnitt- oder Schürfwunden in den Körper gelangt und dort sowohl bei immunkompetenten als auch bei immungeschwächten Wirten ein breites Spektrum von Krankheiten verursachen kann.<sup>1</sup> Dies kann von oberflächlichen Hautinfektionen wie Zellulitis und Abszessen bis hin zu lebensbedrohlichen Erkrankungen wie Lungenentzündung, toxischem Schocksyndrom und Sepsis reichen.<sup>1</sup> *S. aureus* ist eine der Hauptursachen für im Krankenhaus erworbene Infektionen (HAI), die durch das rasche Auftreten von Antibiotikaresistenzen bei diesem Erreger zusätzlich erschwert wird.<sup>2</sup> Stämme von *S. aureus*, die eine Mehrfachresistenz gegen Beta-Laktam-Antibiotika entwickelt haben, so genannte Methicillin-resistente *S. aureus* (MRSA), stellen sowohl in Krankenhäusern als auch in der Bevölkerung ein erhebliches Problem dar.<sup>2</sup> Daher ist die Überwachung und Meldung von Methicillin-sensitivem *S. aureus* (MSSA) sowie von MRSA in britischen Krankenhäusern inzwischen obligatorisch.<sup>3</sup>

*S. agalactiae* kann für invasive Erkrankungen bei Schwangeren (Harnwegsinfektionen, Amnionitis, Endometritis) und bei Neugeborenen verantwortlich sein und sowohl mütterliche als

# Thermo

## SCIENTIFIC

auch neonatale Erkrankungen verursachen (d. h. Infektionen, die in den ersten vier Lebenswochen auftreten).<sup>4,5</sup> *S. agalactiae* kann auch invasive Erkrankungen bei nicht schwangeren Erwachsenen mit Komorbiditäten, die zu einer Immunschwäche führen, verursachen, wobei ältere Menschen besonders anfällig für Infektionen sind.<sup>6</sup>

Man geht davon aus, dass *Enterococcus faecalis* ein bedeutender nosokomialer Krankheitserreger ist, da er den Darm besiedeln kann, ohne zu einer symptomatischen Infektion zu führen.<sup>7-9</sup> Eine solche asymptomatische Besiedlung kann eine rasche Ausbreitung im Gesundheitswesen begünstigen und die Infektionskontrolle und -behandlung erschweren. Es wird angenommen, dass eine frühere Antibiotikabehandlung, ein längerer Krankenhausaufenthalt, Immunsuppression und Begleiterkrankungen wie Diabetes zu einer erhöhten Wahrscheinlichkeit einer Besiedlung mit Vancomycin-resistenten *Enterokokken* und einer möglichen Infektion damit beitragen.

Daher ist es wichtig, zwischen gram-positiven Organismen in klinischen Proben zu unterscheiden, um sicherzustellen, dass die richtige Diagnose gestellt wird und ein geeignetes Behandlungsprotokoll für den Patienten erstellt werden kann. Gram-positive Bakterien lassen sich leicht anhand der Gram-Färbung identifizieren. Die Kristallviolett-Färbung bindet an die dicke Peptidoglykanschicht in der bakteriellen Zellwand und färbt die Bakterien unter dem Mikroskop violett. Nach einer Gram-Färbung kann eine morphologische Analyse der Bakterien helfen, Gattung und Spezies weiter zu differenzieren, z. B. ob die Bakterien eine kokkoide oder bazilläre Form haben. Das Wachstum auf Blutagar kann helfen, die Spezies weiter zu differenzieren. *S. aureus* erzeugt eine  $\beta$ -Hämolyse<sup>2</sup> auf Blutagar, *S. agalactiae* kann ebenfalls eine  $\beta$ -Hämolyse<sup>10</sup> zeigen, würde aber beim Katalase-Test negativ reagieren; *Enterococcus faecalis* würde auf Blutagar keine Hämolyse zeigen, aber unter UV-Licht einen dunklen Halo um die Kolonien erzeugen.<sup>10</sup>

### Das Prinzip der Methode

Die Unterscheidung zwischen gram-negativen und gram-positiven Mikroorganismen wird durch die Zugabe von zwei Antibiotika, Colistin und Nalidixinsäure, erreicht, die das Wachstum von gram-negativen Mikroorganismen hemmen. Die Zugabe von Schafsblut ermöglicht die Bestimmung der hämolytischen Eigenschaften des klinischen Isolats, und das in den Medien vorhandene Aesculin ermöglicht die weitere Differenzierung zwischen Organismen, die Aesculin hydrolysieren können, was unter UV-Licht sichtbar wird. Dies ermöglicht einen diagnostischen Arbeitsablauf, der eine präsumtive Identifizierung des klinischen Isolats ermöglicht.

### Typische Formel

	Gramm pro Liter
Spezialpepton	23,0
Stärke	1,0
Natriumchlorid	5,0
Aesculin	1,0
Agar	10,0
Nalidixinsäure	0,005
Colistin	0,0075
Defibriertes Schafsblut	50,0 ml

### Physische Erscheinung

Farbe	Flammenrot
Klarheit	Undurchsichtig
Gewicht der Füllung	19 ± 2,0 g
pH	7,1 – 7,5

### Mittelgeliefertes Material

PB5115A: 10 x 90 mm Columbia CNA Aesculin Selektive Agarplatten  
 PB5267E: 10 x 90 mm Columbia CNA Aesculin Selektiver Agar/Brilliance UTI Clarity Biplatten  
 PB5224E: 10 x 90 mm Columbia CNA Aesculin Selektiver Agar/MacConkey-Agar No.3, Mod Biplatten

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

## 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 Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Jede Platte ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und sollte nur einmal verwendet werden.
- 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](http://www.thermofisher.com)).

## Schwere Zwischenfälle

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde, in deren Zuständigkeitsbereich der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

## Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

## Verfahren

- (1) Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- (2) Beimpfen Sie die Probe auf das Medium und ziehen Sie sie ab, um isolierte Kolonien zu erhalten.
- (3) Wenn das Material von einem Tupfer kultiviert wird, rollen Sie den Tupfer über eine kleine Fläche und streifen Sie ihn ab, um einzelne Kolonien zu isolieren.
- (4) Inkubieren Sie die Platten 24 Stunden lang aerob bei 37 °C.
- (5) Untersuchen Sie die Platten, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

## Interpretation

Das Vorhandensein von glänzenden, hellgrauen Kolonien, die Aesculin-positiv sind, weist darauf hin, dass es sich bei der Probe um *Enterococcus faecalis*.

Glänzende weiße Kolonien weisen auf *Staphylococcus aureus*.

Glänzende graue Kolonien weisen auf *Streptococcus agalactiae*.

Die Identifizierung ist mutmaßlich und sollte bestätigt werden.

## Qualitätskontrolle

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.

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

## Inkubationsbedingungen: 24 h bei 37 °C, aerob

Positiv-Kontrollen Inokulum 20 – 110 koloniebildende Einheiten (KBE)	
<i>Enterokokkus faecalis</i> ATCC® 29212	Hellgraue, glänzende Kolonien ohne Hämolyse, Aesculin positiv
Positiv-Kontrollen Inokulum 10 <sup>3</sup> – 10 <sup>4</sup> KBE	
<i>Staphylokokkus aureus</i> ATCC® 25923	Weißer, glänzender Kolonien.
<i>Staphylococcus agalactiae</i> ATCC® 13813	Graue, glänzende Kolonien, Aesculin negativ.
Negativ-Kontrollen Inokulum 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>5</sup> KBE	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Vollständige Hemmung
<i>*Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Vollständige Hemmung

\**Pseudomonas aeruginosa* ist eine Negativkontrolle nur für PB5115A.

Ein zufriedenstellendes Ergebnis liegt vor, wenn die Wiederfindung der positiven Stämme mindestens 50 % des Kontrollmediums beträgt. Negative Stämme sind in ihrem Wachstum eingeschränkt oder werden gehemmt.

## Beschränkungen

Die hämolytische Reaktion ist stammabhängig und kann bei einigen Mikroorganismen auch von der Art des verwendeten Blutes abhängen. Alle Identifizierungen sind präsumptiv und sollten mit geeigneten Methoden bestätigt werden. Aufgrund unterschiedlicher Nährstoffanforderungen oder Empfindlichkeit gegenüber selektiven Wirkstoffen kann es vorkommen, dass einige Stämme der Zielorganismen auf diesem Medium nur schlecht oder gar nicht wachsen. Die Inkubation in einer mit Kohlendioxid angereicherten Atmosphäre kann zur Hemmung von Staphylokokken führen. Andere Mikroorganismen als Streptokokken und Staphylokokken, die gegen die im Medium verwendeten antimikrobiellen Mittel resistent sind, können wachsen.

## Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Das korrekte Wachstum von Gram-positiven Mikroorganismen wird durch die Einbeziehung von gut charakterisierten Isolaten in die QC-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge der Produkte durchgeführt werden. Die Präzision der Messung wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % für alle Produkte (PB5115A: 10 Chargen zwischen 15.10.2021 und 09.12.2021; PB5267E: 10 Chargen zwischen 26.10.2021 und 15.12.2021; PB5224E: 10 Chargen zwischen 03.01.2022 und 08.02.2022). Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Produkte werden seit der Markteinführung im Jahr 2008 (PB5115A und PB5224E) und im Jahr 2020 (PB5267E) im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Wenn Sie 20–110 KBE (oder 1000–10000 für PB5267E und PB5224E) von *Enterococcus faecalis* und 1000–10000 KBE von *Streptococcus agalactiae* und *Staphylococcus aureus* verwenden und das Produkt 24 Stunden lang bei  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  unter aeroben Bedingungen inkubieren, können Sie Organismen mit der in diesem Dokument beschriebenen Koloniegröße und Morphologie gewinnen. Bei Nicht-Zielorganismen können Sie bei Verwendung von >10000 KBE für *Escherichia coli* und *Pseudomonas aeruginosa* (nur PB5115A) und 24-stündiger Inkubation des Produkts bei  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  unter aeroben Bedingungen Organismen mit der in diesem Dokument beschriebenen Koloniegröße und –morphologie gewinnen.

## Bibliographie

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
2. Public Health England. 2020b. 'Investigation of Specimens for Screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 (7). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-29-investigation-of-specimens-for-screening-for-mrsa>.
3. National Institute for Health and Care Excellence. 2016. 'Healthcare-Associated Infections'. QS113. [www.nice.org.uk/guidance/qs113](http://www.nice.org.uk/guidance/qs113).
4. Melin, Pierrette. "Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis." European Obstetrics and Gynaecology-Touch Briefings 3 (2008): 58-62.
5. Public Health England. 2018. 'Detection of Carriage of Group B Streptococci (Streptococcus Agalactiae)'. UK Standards for Microbiology Investigations. Vol. B 58.
6. Parks, Tom, Lucinda Barrett, and Nicola Jones. 2015. 'Invasive Streptococcal Disease: A Review for Clinicians.' British Medical Bulletin 115 (1): 77–89. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldv027>.
7. Agudelo Higuera, Nelson I., and Mark M Huycke. 2014. 'Enterococcal Disease, Epidemiology, and Implications for Treatment.' In Enterococci: From Commensals to Leading Causes of Drug Resistant Infection [Internet], edited by MS Gilmore and DB Clewell, 1–35. Boston: Massachusetts Eye and Ear Infirmary; 2014.
8. Levitus, Matthew, Ayesan Rewane, and Thomas B. Perera. 2020. 'Vancomycin-Resistant Enterococci.' In StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
9. Said, Mina S., Ekta Tirthani, and Emil Lesho. 2021. 'Enterococcus Infections.' In StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
10. Public Health England. 2014a. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

## Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten
	USA: Vorsicht! Das Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung.
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäische Union
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts

© 2022 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 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
1.0	2022-06-30. Neues Dokument

## Columbia CNA Aesculin Selective Agar

**REF PB5115A, PB5267E\* και PB5224E\*\***

\* Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το Brilliance™ UTI Clarity (PO1110A).

\*\* Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για ανάγνωση σε συνδυασμό με τις οδηγίες χρήσης για το MacConkey Agar No.3, Mod (PO5140A).

Δείτε επιπλέον Οδηγίες Χρήσης διαθέσιμες στη διεύθυνση [www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)

### Προβλεπόμενη χρήση

Το Columbia CNA Aesculin Selective Agar είναι ένα εκλεκτικό μέσο για την ανάπτυξη Gram-θετικών μικροοργανισμών που προκαλούν ευδιάκριτη αιμόλυση, από κλινικά δείγματα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για 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

Τα Gram-θετικά βακτήρια απαντώνται ως φυσιολογική χλωρίδα στο περιβάλλον. Ωστόσο, ορισμένα Gram-θετικά βακτήρια είναι παθογόνα για τον άνθρωπο και εμφανίζονται ως ευκαιριακά παθογόνα. Τέτοια βακτήρια προκαλούν διηθητικές λοιμώξεις του δέρματος, της κυκλοφορίας του αίματος, της γαστρεντερικής οδού και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (UTI). Τέτοιου είδους λοιμώξεις μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές και θανατηφόρες λοιμώξεις, ιδιαίτερα οι νοσοκομειακές λοιμώξεις μετά από χειρουργικές επεμβάσεις ή παραμονή στο νοσοκομείο. Ένα πρόβλημα μεταξύ πολλών Gram-θετικών βακτηριακών λοιμώξεων είναι η αντοχή στα αντιβιοτικά, όπως η αντοχή στην πενικιλίνη, η αντοχή στη μεθικιλίνη και η αντοχή στη βανκομυκίνη. Η εμφάνιση ή η παρουσία ανθεκτικότητας κατά τη διάρκεια της λοίμωξης μπορεί να περιπλέξει περαιτέρω τα πρωτόκολλα θεραπείας και να επηρεάσει τα αποτελέσματα των ασθενών.

Gram-θετικά βακτήρια όπως τα *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* και *Enterococcus faecalis* είναι τέτοιου είδους ευκαιριακά παθογόνα που μπορούν εύκολα να έχουν ή να αναπτύξουν ανθεκτικότητα στα αντιβιοτικά. Ο *S. aureus* είναι ένας Gram-θετικός κόκκος που απαντάται συνήθως ως συμβιωτικός μικροοργανισμός των μικροβιωμάτων της ανθρώπινης ανώτερης αναπνευστικής οδού και του δέρματος.<sup>1,2</sup> Ο *S. aureus* είναι ένα ευκαιριακό παθογόνο, που εισέρχεται στο σώμα μέσω αμυχών ή εκδορών όπου μπορεί να προκαλέσει ένα φάσμα ασθενειών τόσο σε ανοσοεπαρκείς όσο και σε ανοσοκατεσταλμένους ξενιστές.<sup>1</sup> Αυτές μπορεί να κυμαίνονται από επιφανειακές λοιμώξεις του δέρματος όπως κυτταρίτιδα και αποστήματα έως απειλητικές για τη ζωή ασθένειες όπως η πνευμονία, το σύνδρομο τοξικού σοκ και η σήψη.<sup>1</sup> Η παρουσία *S. aureus* είναι μία από τις κύριες αιτίες νοσοκομειακών λοιμώξεων (HAI), που περιπλέκονται περαιτέρω από την ταχεία εμφάνιση αντοχής στα αντιβιοτικά σε αυτό το παθογόνο.<sup>2</sup>

Στελέχη *S. aureus* που είναι πολυανθεκτικά στα αντιβιοτικά βήτα-λακτάμης, ονομάζονται ανθεκτικά στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MRSA) και αποτελούν ένα σημαντικό πρόβλημα για τα νοσοκομεία αλλά και για την κοινότητα.<sup>2</sup> Ως εκ τούτου, η παρακολούθηση και η αναφορά αναφορικά με τα ευαίσθητα στη μεθικιλίνη στελέχη *S. aureus* (MSSA), καθώς και των MRSA, είναι πλέον υποχρεωτική στα νοσοκομεία του Ηνωμένου Βασιλείου.<sup>3</sup>

Ο *S. agalactiae* μπορεί να ευθύνεται για εν τω βάθει νόσο σε έγκυες γυναίκες (ουρολοίμωξη, αμνιονίτιδα, ενδομητρίτιδα) και σε νεογνά, δυνητικά να προκαλέσει νόσο τόσο της μητέρας όσο και του νεογνού (δηλαδή λοίμωξη που εμφανίζεται κατά τις πρώτες τέσσερις εβδομάδες της ζωής).<sup>4,5</sup> Ο *S. agalactiae* μπορεί επίσης να προκαλέσει εν τω βάθει νόσο σε μη εγκύους ενήλικες με συννοσηρότητες που προκαλούν ανοσοανεπάρκεια, ενώ στις ηλικιωμένες γυναίκες ο κίνδυνος μόλυνσης είναι μεγαλύτερος.<sup>6</sup>

Ο *Enterococcus faecalis* πιστεύεται ότι είναι ένα σημαντικό νοσοκομειακό παθογόνο λόγω της ικανότητάς του να αποικίζει το έντερο χωρίς να οδηγεί σε συμπτωματική λοίμωξη.<sup>7-9</sup> Αυτή η ασυμπτωματική μεταφορά μπορεί να διευκολύνει την ταχεία εξάπλωση σε περιβάλλοντα υγειονομικής περιθάλψης, περιπλέκοντας τον έλεγχο και τη θεραπεία των λοιμώξεων. Προηγούμενη θεραπεία με αντιβιοτικά, παρατεταμένη νοσηλεία, ανοσοκαταστολή και συννοσηρότητες όπως ο διαβήτης πιστεύεται ότι συμβάλλουν στην αυξημένη πιθανότητα αποικισμού και πιθανή λοίμωξη με ανθεκτικό στη βανκομυκίνη *Enterococcus*.

Κατά συνέπεια, είναι σημαντικό να γίνεται διάκριση μεταξύ των Gram-θετικών μικροοργανισμών σε κλινικά δείγματα για να διασφαλιστεί ότι επιτυγχάνεται σωστή διάγνωση και ότι μπορεί να εφαρμοστεί ένα κατάλληλο πρωτόκολλο θεραπείας για τον ασθενή. Τα Gram-θετικά βακτήρια ταυτοποιούνται εύκολα με μικροσκοπική εξέταση μετά τη χρώση Gram, όπου η κρυσταλλική ιώδης χρώση θα συνδεθεί με το παχύ στρώμα πεπτιδογλυκάνης που υπάρχει στο βακτηριακό κυτταρικό τοίχωμα και θα χρωματίσει τα βακτήρια με μωβ χρώμα. Μετά από μια χρώση κατά gram, η μορφολογική ανάλυση των βακτηρίων μπορεί να βοηθήσει στην περαιτέρω διαφοροποίηση του γένους και του είδους, όπως εάν τα βακτήρια εμφανίζονται σε κοκκοειδές σχήμα ή σχήμα βάκιλλου. Η ανάπτυξη σε αιματούχο άγαρ μπορεί να βοηθήσει στην περαιτέρω διαφοροποίηση των ειδών, ο *S. aureus* θα παράγει β-αιμόλυση<sup>2</sup> σε αιματούχο άγαρ, ο *S. agalactiae* μπορεί να παρουσιαστεί και ως β-αιμολυτικός<sup>10</sup> αλλά θα έδινε αρνητικό αποτέλεσμα για τη δοκιμή καταλάσης. Ο *Enterococcus faecalis* δεν θα παρουσίαζε καμία αιμόλυση στο αιματούχο άγαρ, αλλά θα παρήγαγε ένα σκούρο δακτύλιο (άλω) γύρω από τις αποικίες κάτω από το υπερίσθες φως.<sup>10</sup>

### Αρχή της Μεθόδου

Η διαφοροποίηση μεταξύ Gram-αρνητικών και Gram-θετικών μικροοργανισμών επιτυγχάνεται μέσω της συμπερίληψης δύο αντιβιοτικών, της κολιστίνης και του ναλιδιξικού οξέος που αναστέλλουν την ανάπτυξη των Gram-αρνητικών μικροοργανισμών. Η συμπερίληψη του αίματος προβάτου επιτρέπει τον προσδιορισμό των αιμολυτικών ιδιοτήτων των κλινικά απομονωθέντων στελεχών και η αισκουλίνη, που υπάρχει στα μέσα, επιτρέπει την περαιτέρω διαφοροποίηση μεταξύ των μικροοργανισμών που μπορούν να υδrolύσουν την αισκουλίνη, που μπορεί να γίνει ορατή σε υπεριώδες φως. Αυτό, μια διαγνωστική ροή εργασιών, επιτρέπει τη συμπερασματική ταυτοποίηση του κλινικά απομονωθέντος στελέχους.



### Τυπική Συνταγή

	γραμμάρια ανά λίτρο
Ειδική πεπτόνη	23,0
Άμυλο	1,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Αισκουλίνη	1,0
Άγαρ	10,0
Ναλιδικό οξύ	0,005
Κολιστίνη	0,0075
Απινιδωμένο αίμα προβάτου	50,0 ml

### Εξωτερική εμφάνιση

Χρώμα	Flame red
Διαύγεια	Θολότητα
Συμπλήρωση βάρους	19 ± 2,0g
pH	7,1 – 7,5

### Υλικά που Παρέχονται

PB5115A: Τρυβλία Columbia CNA Aesculin Selective Agar 10 x 90 mm  
 PB5267E: Διχοτομημένα τρυβλία Columbia CNA Aesculin Selective Agar / Brilliance UTI Clarity 10 x 90 mm  
 PB5224E: Διχοτομημένα τρυβλία Columbia CNA Aesculin Selective Agar / MacConkey Agar No.3, Mod 10 x 90 mm

Κάθε τρυβλίο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.

### Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- 1) Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- 2) Στυλεοί
- 3) Δοχεία συλλογής
- 4) Επωαστήρες
- 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.
- Κάθε τρυβλίο είναι μίας χρήσης και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά.
- 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](http://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

Το δείγμα θα πρέπει να συλλέγεται και να χειρίζεται σύμφωνα με τις συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) B 29 (Public Health England, 2020).

### Διαδικασία

- (1) Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- (2) Ενοφθαλμίστε και απλώστε το δείγμα επάνω στο μέσο για να λάβετε απομονωμένες αποικίες.
- (3) Εάν η καλλιέργεια του υλικού προέρχεται από στυλεό, κυλήστε το στυλεό σε μια μικρή επιφάνεια και απλώστε το υλικό για την απομόνωση μεμονωμένων αποικιών.
- (4) Επώαστε τα τρυβλία αερόβια για 24 ώρες στους 37 °C.
- (5) Επιθεωρήστε τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

### Ερμηνεία

Η παρουσία γυαλιστερών, ανοιχτού γκρι χρώματος αποικιών, θετικών σε αισκουλίνη υποδηλώνουν ότι το δείγμα είναι *Enterococcus faecalis*.

Οι γυαλιστερές λευκές αποικίες υποδηλώνουν ύπαρξη *Staphylococcus aureus*.

Οι γυαλιστερές γκρι αποικίες υποδηλώνουν ύπαρξη *Streptococcus agalactiae*.

Η ταυτοποίηση είναι συμπερασματική και πρέπει να επιβεβαιώνεται.

### Έλεγχος ποιότητας

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.).

Η απόδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

### Συνθήκες επώασης: 24 ώρες στους 37 °C, αερόβια

<b>Θετικοί μάρτυρες</b> Ενοφθάλμισμα 20 – 110 μονάδες σχηματισμού αποικιών (cfu)	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Ανοιχτές γκρι, γυαλιστερές αποικίες χωρίς αιμόλυση, θετικές σε αισκουλίνη
<b>Θετικοί μάρτυρες</b> Ενοφθάλμισμα 10 <sup>3</sup> – 10 <sup>4</sup> cfu	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Λευκές, γυαλιστερές αποικίες.



<i>Staphylococcus agalactiae</i> ATCC® 13813	Γκρίζες γιαλιστερές αποικίες, αρνητικές σε αισκούλινη.
<b>Αρνητικοί μάρτυρες</b> Ενοφθάλμισμα $10^4 - 10^5$ cfu	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Πλήρης αναστολή
<i>*Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Πλήρης αναστολή

\*Το *Pseudomonas aeruginosa* είναι αρνητικός μάρτυρας μόνο για το PB5115A.

Ένα ικανοποιητικό αποτέλεσμα αντιπροσωπεύεται από την ανάκτηση θετικών στελεχών ίσων ή μεγαλύτερων από το 50% του μέσου ελέγχου. Τα αρνητικά στελέχη περιορίζονται στην ανάπτυξη ή αναστέλλονται.

## Περιορισμοί

Η αιμολυτική αντίδραση εξαρτάται από το στέλεχος. Μπορεί επίσης να διαφέρει για ορισμένους μικροοργανισμούς, ανάλογα με τον τύπο αίματος που χρησιμοποιείται. Όλες οι ταυτοποιήσεις είναι συμπερασματικές και θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με τις κατάλληλες μεθόδους. 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 σταφυλοκόκκων. Είναι δυνατό να αναπτυχθούν μικροοργανισμοί άλλοι εκτός από στρεπτόκοκκους και σταφυλοκόκκους, που είναι ανθεκτικοί στους αντιμικροβιακούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται στο μέσο.

## Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η σωστή ανάπτυξη Gram-θετικών μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η ακρίβεια της μέτρησης αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% για όλα τα προϊόντα (PB5115A: 10 παρτίδες μεταξύ 15.10.2021 και 09.12.2021. PB5267E: 10 παρτίδες μεταξύ 26.10.2021 έως 15.12.2021. PB5224E: 10 παρτίδες μεταξύ 03.01.2022 έως 08.02.2022). Αυτό δείχνει ότι η απόδοση είναι αναπαραγώγιμη.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υποβάλλονται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) για τα PB5115A και PB5224E που κυκλοφόρησαν στην αγορά το 2008 και για το PB5267E που κυκλοφόρησε στην αγορά το 2020. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα 20-110 cfu (ή 1.000-10.000 για PB5267E και PB5224E) *Enterococcus faecalis* και 1.000-10.000 cfu του *Streptococcus agalactiae* και *Staphylococcus aureus* και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους  $36 \pm 1$  °C για 24 ώρες σε αερόβιες συνθήκες, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο. Για οργανισμούς μη στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα  $>10.000$  cfu για *Escherichia coli* και *Pseudomonas aeruginosa* (μόνο για PB5115A) και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στους  $36 \pm 1$  °C για 24 ώρες σε αερόβιες συνθήκες, οι χρήστες μπορούν να ανακτήσουν μικροοργανισμούς με μέγεθος και μορφολογία αποικίας όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

## Βιβλιογραφία

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
2. Public Health England. 2020b. 'Investigation of Specimens for Screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 (7). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-29-investigation-of-specimens-for-screening-for-mrsa>.
3. National Institute for Health and Care Excellence. 2016. 'Healthcare-Associated Infections'. QS113. [www.nice.org.uk/guidance/qs113](http://www.nice.org.uk/guidance/qs113).
4. Melin, Pierrette. "Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis." *European Obstetrics and Gynaecology-Touch Briefings* 3 (2008): 58-62.
5. Public Health England. 2018. 'Detection of Carriage of Group B Streptococci (Streptococcus Agalactiae)'. UK Standards for Microbiology Investigations. Vol. B 58.
6. Parks, Tom, Lucinda Barrett, and Nicola Jones. 2015. 'Invasive Streptococcal Disease: A Review for Clinicians.' *British Medical Bulletin* 115 (1): 77-89. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldv027>.
7. Agudelo Higuera, Nelson I., and Mark M Huycke. 2014. 'Enterococcal Disease, Epidemiology, and Implications for Treatment.' In *Enterococci: From Commensals to Leading Causes of Drug Resistant Infection* [Internet], edited by MS Gilmore and DB Clewell, 1-35. Boston: Massachusetts Eye and Ear Infirmary; 2014.
8. Levitus, Matthew, Ayesan Rewane, and Thomas B. Perera. 2020. 'Vancomycin-Resistant Enterococci.' In *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
9. Said, Mina S., Ekta Tirthani, and Emil Lesho. 2021. 'Enterococcus Infections.' In *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
10. Public Health England. 2014a. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

## Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός Καταλόγου
	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός παρτίδας
	Όριο θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης

	Κρατήστε το 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
	Η.Π.Α.: Προσοχή: Ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από ή κατόπιν εντολής Ιατρού
	Κατασκευαστής
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Ευρωπαϊκή Ένωση
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος

© 2022 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 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
1.0	2022-06-30. Νέο αρχείο



www.thermofisher.com

# Thermo

## SCIENTIFIC

metycylinę *S. aureus* (MSSA), a także MRSA, są obecnie obowiązkowe w szpitalach w Wielkiej Brytanii<sup>2</sup>.

*S. agalactiae* może być odpowiedzialny za chorobę inwazyjną u kobiet w ciąży (zapalenie układu moczowego, zapalenie owodni, zapalenie błony śluzowej macicy) oraz u noworodków, potencjalnie wywołując zarówno choroby matki, jak i noworodka (tj. zakażenie występujące w ciągu pierwszych czterech tygodni życia)<sup>4,5</sup>. *S. agalactiae* może również powodować chorobę inwazyjną u osób dorosłych niebędących w ciąży z chorobami współistniejącymi powodującymi niedobór odporności, przy czym osoby starsze są szczególnie narażone na zakażenie<sup>6</sup>.

*Enterococcus faecalis* uważa się za istotny patogen szpitalny ze względu na jego zdolność do kolonizacji jelita bez powodowania objawowej infekcji<sup>7-9</sup>. Takie bezobjawowe nosicielstwo może ułatwić szybkie rozprzestrzenianie się w placówkach opieki zdrowotnej, komplikując kontrolę infekcji i leczenie. Uważa się, że wcześniejsze leczenie antybiotykami, przedłużona hospitalizacja, immunosupresja i choroby współistniejące, takie jak cukrzyca, przyczyniają się do zwiększonego prawdopodobieństwa kolonizacji przez i potencjalnego zakażenia wankomycyną oporne *Enterococcus*.

W związku z tym ważne jest, aby rozróżnić organizmy Gram-dodatnie w próbkach klinicznych, aby zapewnić postawienie prawidłowej diagnozy i wdrożenie odpowiedniego protokołu leczenia dla pacjenta. Bakterie Gram-dodatnie można łatwo zidentyfikować po wybarwieniu metodą Grama, gdzie barwnik krystaliczny fiolet wiąże się z grubą warstwą peptydoglikanu obecną w ścianie komórkowej bakterii i zabarwi bakterie na fioletowo pod mikroskopem. Po barwieniu metodą grama analiza morfologiczna bakterii może pomóc w dalszym różnicowaniu rodzaju i gatunku, np. czy bakterie mają kształt przypominający ziarenkowca lub pałeczki. Wzrost na agarze z krwią może pomóc w dalszym różnicowaniu gatunków, *S. aureus* wytworzy  $\beta$ -hemolizę<sup>2</sup> na agarze z krwią, *S. agalactiae* może również występować jako  $\beta$ -hemoliza<sup>10</sup>, ale dałby wynik negatywny dla testu katalazy; *Enterococcus faecalis* nie spowodowałby hemolizy na agarze z krwią, ale wytworzyłby ciemną otoczkę wokół kolonii w świetle UV<sup>10</sup>.

### Zasada metody

Rozróżnienie między mikroorganizmami Gram-ujemnymi i Gram-dodatnimi uzyskuje się poprzez włączenie dwóch antybiotyków, kolistyny i kwasu nalidyksowego, które hamują wzrost mikroorganizmów Gram-ujemnych. Włączenie krwi owczej pozwala na określenie właściwości hemolitycznych izolatu klinicznego, a obecna w podłożu eskulina pozwala na dalsze różnicowanie organizmów, które mogą hydrolizować eskulinę, co można zobaczyć w świetle UV. Pozwala to na przepływ pracy diagnostycznej, który umożliwia wstępną identyfikację izolatu klinicznego.

### Typowa formuła

	gramów na litr
Specjalny pepton	23,0
Skrobia	1,0
Chlorek sodu	5,0
Eskulina	1,0
Agar	10,0
Kwas nalidyksowy	0,005
Kolistyna	0,0075
Odwódniona krew owcza	50,0 ml

### Wygląd fizyczny

Kolor	Płomienno czerwony
Przejrzystość	Nieprzejrzysty

## Agar selektywny Columbia CNA Aesculin

**REF PB5115A, PB5267E\* and PB5224E\*\***

\* Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją obsługi Brilliance™ UTI Clarity (PO1110A).  
\*\* Niniejsza instrukcja obsługi jest przeznaczona do czytania w połączeniu z instrukcją obsługi MacConkey Agar No.3, Mod (PO5140A)

Dodatkowa instrukcja użytkowania dostępna na stronie  
www.thermofisher.com

### Przeznaczenie

Agar selektywny Columbia CNA Aesculin to selektywne podłoże do wzrostu drobnoustrojów Gram-dodatnich z wyraźnie widoczną hemolizą z próbek klinicznych. Urządzenia te są wykorzystywane w procesie diagnostycznym, aby pomóc klinicyście w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnych.

Urządzenia te nie są zautomatyzowane, są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie są diagnostyką towarzyszącą.

### Podsumowanie i wyjaśnienie

Bakterie Gram-dodatnie występują w środowisku jako regularna flora komensalna. Jednak niektóre bakterie Gram-dodatnie są patogenne dla ludzi i mogą występować jako patogeny oportunistyczne. Bakterie te powodują inwazyjne infekcje skóry, krwiobiegu, przewodu pokarmowego i zapalenie układu moczowego (ZUM). Takie infekcje mogą skutkować ciężkimi i śmiertelnymi infekcjami, szczególnie tymi, które mają charakter szpitalny po zabiegach chirurgicznych lub pobytach w szpitalu. Oporność na antybiotyki jest problemem wśród wielu infekcji bakteryjnych Gram-dodatnich, takich jak oporność na penicylinę, oporność na metycylinę i oporność na wankomycynę. Pojawienie się lub obecność tych oporności podczas infekcji może dodatkowo skomplikować protokoły leczenia i wpłynąć na wyniki pacjentów.

Bakterie Gram-dodatnie, takie jak *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae* oraz *Enterococcus faecalis* są takimi oportunistycznymi patogenami, które mogą łatwo nabyć lub wykazywać oporność na antybiotyki. *S. aureus* jest Gram-dodatnim ziarenkowcem powszechnie spotykanym jako komensal górnych dróg oddechowych i mikrobiomów skóry<sup>1,2</sup>. *S. aureus* jest patogenem oportunistycznym, wnikającym do organizmu przez skaleczenia lub otarcia, gdzie może powodować szereg chorób zarówno u gospodarzy immunokompetentnych, jak i z obniżoną odpornością<sup>1</sup>. Może to obejmować powierzchowne infekcje skóry, takie jak zapalenie tkanki łącznej i ropnie, do chorób zagrażających życiu, takich jak zapalenie płuc, zespół wstrząsu toksycznego i posocznica<sup>1</sup>. *S. aureus* jest jedną z głównych przyczyn zakażeń szpitalnych (HAI), dodatkowo komplikowanych przez szybkie pojawienie się oporności na antybiotyki u tego patogenu<sup>2</sup>. Szczepy *S. aureus*, które rozwinęły wiele leków opornych na antybiotyki beta-laktamowe, określane jako oporne na metycylinę *S. aureus* (MRSA), stanowią istotny problem zarówno w szpitalach, jak i w społeczności<sup>2</sup>. W związku z tym nadzór i zgłaszanie wrażliwych na

Masa 19 ± 2,0 g  
wypełnienia  
pH 7,1 – 7,5

## Dostarczone materiały

PB5115A: 10 x 90 mm płytek agaru selektywnego Columbia CNA Aesculin  
PB5267E: 10 x 90 mm wersji dwupłytkowej agaru selektywnego Columbia CNA Aesculin/Brilliance UTI Clarity  
PB5224E: 10 x 90 mm wersji dwupłytkowej agaru selektywnego Columbia CNA Aesculin/MacConkey Agar No.3, Mod

Każda płytka powinna być użyta tylko raz.

## 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 urządzenia, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać urządzenia, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Każda płytka jest przeznaczona do jednorazowego użytku i powinna być użyta tylko raz.
- 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.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu ([www.thermofisher.com](http://www.thermofisher.com)).

## Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

## 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) B 29 (Public Health England, 2020).

## Procedura

- (1) Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- (2) Wysiewać próbkę na podłożu i rozmasować w celu uzyskania izolowanych kolonii.
- (3) Jeśli materiał jest hodowany z wymazówki, przetoczyć wymazówką po małej powierzchni i rozmasować w celu wyizolowania pojedynczych kolonii.
- (4) Inkubować płytki w warunkach tlenowych przez 18–24 godzin w temperaturze 37°C.
- (5) Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

## Interpretacja

Obecność błyszczących, jasnoszarych kolonii, dodatnia eskulina wskazuje, że próbka zawiera *Enterococcus faecalis*.

Błyszczące białe kolonie wskazują na obecność *Staphylococcus aureus*.

Błyszczące szare kolonie wskazują na obecność *Streptococcus agalactiae*.

Dane identyfikacyjne są domniemane i powinny być potwierdzone.

## Kontrola jakości

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.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

## Warunki inkubacji: 24 godziny w temperaturze 37°C, w warunkach tlenowych

<b>Kontrole pozytywne</b> Inokulum 20 – 110 jednostek tworzących kolonie (jtk)	
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC® 29212	Jasnoszare, błyszczące kolonie bez hemolizy, dodatnie dla eskuliny
<b>Kontrole pozytywne</b> Inokulum 10 <sup>3</sup> – 10 <sup>4</sup> jtk	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Kolonie białe, błyszczące.
<i>Staphylococcus agalactiae</i> ATCC® 13813	Kolonie szare, błyszczące, ujemne dla eskuliny.
<b>Kontrola ujemna</b> Inokulum 10 <sup>4</sup> – 10 <sup>5</sup> jtk	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 25922	Całkowite zahamowanie
<i>*Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Całkowite zahamowanie

\* *Pseudomonas aeruginosa* jest kontrolą ujemną tylko dla PB5115A.



Za zadowalający wynik odpowiada odzyskanie dodatnich szczepów równych lub większych niż 50% podłoża kontrolnego. Ujemne szczepy mają ograniczony wzrost lub są zahamowane.

### Ograniczenia

Reakcja hemolityczna będzie zależna od szczepu; może się również różnić w przypadku niektórych mikroorganizmów w zależności od rodzaju użytej krwi. Wszystkie identyfikacje mają charakter domniemany i należy je potwierdzić odpowiednimi metodami. Ze względu na różnice w wymaganiach żywieniowych lub wrażliwość na środki selektywne, można napotkać niektóre szczepy organizmów docelowych, które słabo rosną lub nie rosną na tym podłożu. Inkubacja w atmosferze wzbogaconej dwutlenkiem węgla może spowodować zahamowanie rozwoju gronkowców. Mogą się rozwijać mikroorganizmy inne niż paciorkowce i gronkowce, które są odporne na środki przeciwdrobnoustrojowe stosowane na podłożu.

### Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych QC. Prawidłowy wzrost mikroorganizmów Gram-dodatnich jest potwierdzany włączenie przez dobrze scharakteryzowany izolat do procesów QC wykonywanych w ramach produkcji każdej serii urządzeń. Dokładność pomiaru została wykazana przez całkowity wskaźnik zdawalności wynoszący 100% dla wszystkich produktów (PB5115A: 10 partii między 15.10.2021 i 09.12.2021; PB5267E: 10 partii od 26.10.2021 do 15.12.2021; PB5224E: 10 partii od 03.01.2022 do 08.02.2022). To pokazuje, że wydajność jest powtarzalna.

Urządzenia są testowane na miejscu w ramach procesu QC, ponieważ produkty zostały wprowadzone na rynek w 2008 roku dla PB5115A i PB5224E oraz w 2020 roku dla PB5267E. Dla organizmów docelowych, przy użyciu 20–110 jtk (lub 1000–10000 dla PB5267E i PB5224E) *Enterococcus faecalis*, 1000–10000 jtk dla *Streptococcus agalactiae* oraz *Staphylococcus aureus* i inkubacji urządzenia w 36 ± 1°C przez 24 godziny w warunkach tlenowych użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii, jak podano w tym dokumencie. Dla organizmów niedocelowych, przy użyciu >10000 jtk dla *Escherichia coli* oraz *Pseudomonas aeruginosa* (tylko PB5115A) i inkubacji urządzenia w 36 ± 1°C przez 24 godziny w warunkach tlenowych użytkownicy mogą odzyskiwać organizmy o wielkości kolonii i morfologii, jak podano w tym dokumencie.


### Bibliografia

1. Foster, Timothy J. 1996. "Staphylococcus." In Medical Microbiology. 4th Edition., 4th ed. Galveston.
2. Public Health England. 2020b. 'Investigation of Specimens for Screening for MRSA'. UK Standards for Microbiology Investigations. B 29 (7). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-b-29-investigation-of-specimens-for-screening-for-mrsa>.
3. National Institute for Health and Care Excellence. 2016. 'Healthcare-Associated Infections'. QS113. [www.nice.org.uk/guidance/qs113](http://www.nice.org.uk/guidance/qs113).
4. Melin, Pierrette. "Group B Streptococcal Disease in the Newborn: Maternal GBS-Screening Methods and Antimicrobial Prophylaxis." *European Obstetrics and Gynaecology-Touch Briefings* 3 (2008): 58-62.
5. Public Health England. 2018. 'Detection of Carriage of Group B Streptococci (Streptococcus Agalactiae).'UK Standards for Microbiology Investigations. Vol. B 58.

6. Parks, Tom, Lucinda Barrett, and Nicola Jones. 2015. 'Invasive Streptococcal Disease: A Review for Clinicians.' *British Medical Bulletin* 115 (1): 77–89. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldv027>.
7. Agudelo Higuera, Nelson I., and Mark M Huycke. 2014. 'Enterococcal Disease, Epidemiology, and Implications for Treatment.' In *Enterococci: From Commensals to Leading Causes of Drug Resistant Infection* [Internet], edited by MS Gilmore and DB Clewell, 1–35. Boston: Massachusetts Eye and Ear Infirmary; 2014.
8. Levitus, Matthew, Ayesan Rewane, and Thomas B. Perera. 2020. 'Vancomycin-Resistant Enterococci.' In *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
9. Said, Mina S., Ekta Tirthani, and Emil Lesho. 2021. 'Enterococcus Infections.' In *StatPearls* [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing.
10. Public Health England. 2014a. 'Identification of Streptococcus Species, Enterococcus Species and Morphologically Similar Organisms'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 4 (3). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-4-identification-of-streptococcus-species-enterococcus-species-and-morphologically-similar-organisms>.

### 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
	USA: Uwaga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie

	Producent
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Unii Europejskiej
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia

© 2022 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 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
1.0	2022-06-30. Nowy dokument