

CHROMagar Campylobacter

INSTRUKCJA UŻYCIA GOTOWEGO PODŁOŻA NA PŁYTCE

1. Przeznaczenie

CHROMagar Campylobacter jest podłożem chromogennym przeznaczonym do jakościowego wykrywania i różnicowania termotolerancyjnych bakterii z rodzaju *Campylobacter* w próbkach kału pochodzących od człowieka lub innych próbkach.

Funkcją podłoża CHROMagar Campylobacter jest wspomaganie diagnozy u pacjentów z objawami wskazującymi na zakażenie układu pokarmowego.

Bakterie z rodzaju *Campylobacter* są istotnym odzwierzęcym patogenem człowieka, który bardzo często jest czynnikiem etiologicznym biegunek, nieżytów żołądka i jelit oraz poważnych infekcji septycznych będących ich powikłaniami. Jednak ze względu na trudności diagnostyczne nie zawsze są identyfikowane. Udział niektórych gatunków w składzie mikrobiomu jelita wiązany jest z chorobami o podłożu immunologicznym. Głównym rezerwuarem są zwierzęta, a do zakażenia ludzi dochodzi przez skażoną żywność.

Za infekcje najczęściej odpowiada *Campylobacter jejuni* subsp. *jejuni*. Uważany jest za główny czynnik etiologiczny biegunek człowieka na całym świecie. Wywołuje choroby określane wspólnym terminem kampylobakterioza takie jak zapalenie żołądka i jelit oraz niekiedy następującą po nich sepsę – określane jako kampylobakterioza.

Nr kat.:	Rodzaj podłoża:	Opakowanie:
1385PD90	podłoże stałe na płytce, gotowe do użycia	1x10 szt (90 mm)

2. Zasada działania

Pepton z ekstraktem drożdżowym dostarczają azotu i witamin w podłożu CHROMagar Campylobacter. W temperaturze inkubacji $41,5 \pm 1^\circ\text{C}$., selektywny suplement hamuje wzrost większości mikroorganizmów obecnych w badanej próbce innych niż *Campylobacter* spp. Mieszanina chromogenna pozwala na wykrycie i różnicowanie *Campylobacter* spp. od innych bakterii obecnych w badanej próbce.

3. Skład podłoża

w g/l wody destylowanej:	Suplementy/ litr:	
Pepton i ekstrakt drożdżowy	25,0 g	Suplement selektywny 0,2 g
Mieszanina soli	9,0 g	
Mieszanina chromogenna	2,2 g	
Agar	15,0 g	

pH $7,4 \pm 0,2$ w temperaturze 25°C .

Wygląd podłoża - Podłoże klarowne, słomkowe.

4. Przygotowanie pożywki

Pożywka jest gotowa do użycia. Bezpośrednio przed użyciem pożywkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

5. Wyposażenie wymagane, nie dostarczone

Sprzęt mikrobiologiczny ogólnolaboratoryjny niezbędny do wykonania badań, w tym ciepłarka laboratoryjna z możliwością kontroli atmosfery.

6. Środki ostrożności

- Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- Produkt niezautomatyzowany.
- Podłoże zawiera składniki pochodzenia zwierzęcego, co może wiązać się z obecnością biologicznych czynników chorobotwórczych, dlatego z podłożem należy postępować zgodnie z zasadami pracy z materiałem biologicznym potencjalnie zakaźnym.
- Nie należy używać płytek, jeżeli na podłożu są widoczne oznaki skażenia mikrobiologicznego, odbarwienia,

wyschnięcia, pęknięcia lub inne oznaki pogorszenia jakości.

- Nie używać płytek uszkodzonych.
- Nie używać płytek po terminie ważności.
- Nie dopuszcza się ponownej inkubacji wcześniej posianych płytek.
- W celu zapewnienia poprawnych wyników badania, należy postępować zgodnie z niniejszą instrukcją.
- W przypadku , gdy postępowanie z pożywką podczas wykonywania badania będzie odbiegało od opisanego w niniejszej instrukcji, laboratorium jest zobowiązane do przeprowadzenia walidacji przyjętego postępowania

7. Przechowywanie

Płytki z podłożem należy przechowywać w temperaturze 2–12°C do upływu terminu ważności. Podłoża przechowywać w oryginalnym opakowaniu w pozycji odwróconej, z dala od bezpośredniego źródła światła. Aby uniknąć zamrożenia agaru, nie należy przechowywać płytek blisko ścian lodówki. Aby uniknąć pojawienia się większej ilości wody na wieczku płytki nie należy otwierać zbyt często lodówki i nie przechowywać podłoży w przepelnionej lodówce.

8. Termin ważności

Podłoże przechowywane w temperaturze 2–12°C zachowuje swoje właściwości do 3 miesięcy od daty produkcji.

9. Materiał do badań

Próbkami do badań są próbki świeżego kału, wymazy z odbytu. Próbkę kału umieścić w szczelnym, sterylnym pojemniku z zakrętką. Nie należy dopuścić do wyschnięcia stolca. Jeśli pacjent nie jest w stanie wydaląc stolca, pobrać próbkę wymazu z odbytu.

Próbki do badań dostarczyć do laboratorium w ciągu 2 godzin od pobrania. Jeśli próbka nie będzie dostarczona do laboratorium w tym czasie, należy ją umieścić w podłożu transportowym Cary-Blair lub Amies i umieścić w temperaturze lodówki. W temperaturze lodówki próbki w podłożu transportowym są stabilne do 2 dni.

10. Sposób wykonania

1. Przed użyciem podłoże należy doprowadzić do temperatury pokojowej.
2. Posiać próbkę rozprowadzając ją na powierzchni agaru.
3. Jeżeli próbka została pobrana na wymazówkę - końcówkę wymazówki delikatnie obracać na niewielkim obszarze agaru tuż przy brzegach płytki, a następnie wykonać posiew redukcyjny przy użyciu jałowej ezy.
4. Posianą płytkę inkubować w warunkach mikroaerofilnych, w temperaturze $41,5 \pm 1^\circ\text{C}$.
5. Wynik wzrostu odczytać po 36-48 godzinach inkubacji.

11. Odczyt i interpretacja wyników wzrostu

Po zakończeniu inkubacji obserwować:

- obecność wzrostu kolonii bakteryjnych,
- wybarwienie kolonii.

Typowa morfologia kolonii wyhodowanych na podłożu CHROMagar Campylobacter:

Mikroorganizm	Typowa morfologia kolonii
<i>Campylobacter coli</i>	Kolonie czerwone
<i>Campylobacter jejuni</i>	Kolonie czerwone
<i>Campylobacter lari</i>	Kolonie czerwone
Większość innych mikroorganizmów	Kolonie niebieskie lub brak wzrost

W celu ostatecznej identyfikacji wyhodowanych drobnoustrojów, należy przeprowadzić dodatkowe badania i/lub testy potwierdzające przy użyciu innych metod wykorzystywanych w laboratorium.

hodowli nawet w przypadku próbek obciążonych dużą ilością flory towarzyszącej. Przeprowadzone badania porównawcze wskazują na wysoką czułość i specyficzność podłoża CHROMagar *Campylobacter*. Do badań tych użyto 100 próbek kału, w których uzyskano 26 pozytywnych wyników po 24-72 godzinach inkubacji w temperaturze 42°C w atmosferze mikroaerofilnej. W porównaniu do innych podłoży referencyjnych, które również poddano badaniu, CHROMagar *Campylobacter* charakteryzuje się największą specyficznością przy jednoczesnej wysokiej czułości.

	CHROMagar <i>Campylobacter</i>	Metoda referencyjna (pożywka Karmali**)
Czułość	100% *	100%
Specyficzność	94% *	57%

*- dane uzyskane w badaniu "Evaluation comparative de trois milieux de culture sélectifs; CHROMagar™ *Campylobacter* (CHROMagar™), Karmali (Oxoid) et Campyloset (bioMérieux), pour la recherche des *Campylobacter* thermotolérants à partir des échantillons fécaux" D. Bensorsa-Nedjar and Al, Ricai, 2016

** - żywka Karmali (*Campylobacter* Agar Base)

15. Postępowanie ze zużytymi podłożami

Podłoża po badaniach oraz nieużyte podłoża należy utylizować zgodnie z aktualnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami medycznymi oraz procedurami laboratorium odnośnie utylizacji materiałów zakaźnych i potencjalnie zakaźnych.

16. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Zgodnie z obowiązującymi przepisami, zdarzenia niepożądane i incydenty, które można bezpośrednio powiązać z opisywanym podłożem, należy zgłaszać producentowi oraz Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na adres:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa;
Telefon: 48 22 492-11-00
Fax: 48 22 492-11-09













17. Piśmiennictwo



- Samra Z. et al. 1998. Journal of Clinical Microbiology, 36: 990-994. Evaluation of use of a new chromogenic agar in detection of urinary tract pathogens.
- Samra Z. et al. 1997. Poster presented at ASM'97 in Miami (USA). Evaluation of a new medium for isolation, differentiation and presumptive identification of microorganisms in urinary tract infections.
- Merlino J. et al. 1996 Journal of Clinical Microbiology, 34: 1788-1793. Evaluation of CHROMagar Orientation for differentiation and presumptive identification of Gram negative bacilli and Enterococcus species.
- <https://www.chromagar.com/>
- Ghent University, Faculty of Veterinary Medicine 2017, Comparison of four different selective media for the quantification of *Campylobacter* in poultry meat and rapid confirmation of suspect colonies
- D.Bensorsa-Nedjar, A.Zerouki, N.Aggoune, F.Yamouni, F/Z Henniche, A.Chabani - Service de microbiologie/ Hôpital Central de l'Armée, Alger, Algérie 2017, Evaluation comparative de trois milieux de culture sélectifs: CHROMagar *Campylobacter* (CHROMagar), Karmali (Oxoid) et Campyloset (bioMérieux), pour la recherche des *Campylobacter* thermotolérants à partir des échantillons fécaux
- M. J. Sylte, M. H. Inbody, T. A. Johnson, T. Looft and J. E. Line Poultry Science Association 97:1689-1698 November 2017, Evaluation of different *Campylobacter jejuni* isolates to colonize the intestinal tract of commercial turkey poult and selective media for enumeration
- L. forsberg, C. Barth, K. Malejczyk, J. Minion - Regina Qu'Apelle Health Region, Regina SK. S4P 0W5, 2016, Evaluation of CHROMagar *Campylobacter* (CAC)
- Karmali M.A., Simor A.E., Roscoe M., Fleming P.C, Smith S.S. and Lane J. Evaluation of a blood-free, charcoal-based, selective medium for the isolation of *Campylobacter* organisms from feces, (1986) *J.Clin.Micro.* 23. 456-459

Historia zmian dokumentu

Data zmiany	Sekcja	Opis zmiany
2022/04/05	Cały dokument	Dostosowanie do wymagań Rozporządzenia UE 2017/746

UWAGA**Historia zmian dokumentu nie uwzględnia zmian redakcyjnych.**

SYMBOL	NAZWA SYMBOLU	OPIS	NR REF.
	Wytwórca	Oznacza wytwórcę wyrobu medycznego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywach unijnych 90/385/EWG, 93/42/EWG oraz 98/79/WE.	5.1.1
	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego.	5.1.3
	Numer katalogowy	Oznacza numer produktu w katalogu producenta pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny.	5.1.6
	Numer serii / kod partii	Oznacza nadany przez producenta numer partii pozwalający zidentyfikować partię produktów, do której należy wyrób medyczny.	5.1.5
	Wyrób do diagnostyki in vitro	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki in vitro	5.5.1
	Nie używać powtórnie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednokrotnego użytku lub do użytku podczas leczenia jednego pacjenta w ramach jednej procedury medycznej.	5.4.2
	Wystarczy na wykonanie <n> testów	Oznacza nadaną przez producenta wartość na ile testów wystarczy wyrób.	5.5.5
	Data przydatności do użycia	Oznacza datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany.	5.1.4
	Przestrzegać zakresu temperatury	Wskazuje maksymalną i minimalną wartość temperatury, w której należy przechowywać, transportować lub użytkować przedmiot.	5.3.7
	Symbol bezpieczeństwa (Zgodność z wymogami UE)	Oznaczenie CE na produkcie stanowi deklarację producenta potwierdzającą zgodność produktu z zasadniczymi wymogami odpowiednich przepisów Unii Europejskiej dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska.	nd.
	Sprawdź w instrukcji użycia	Oznacza konieczność zapoznania się z instrukcją użytkowania	5.4.3
	Sterylizowany aseptycznymi technikami przetwarzania	Wskazuje wyrób medyczny, który został wytworzony za pomocą zaakceptowanych technik aseptycznych.	5.2.2

	<p>Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania</p>	<p>Oznacza wyrób medyczny, który nie powinien być używany, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.</p>	<p>5.2.8</p>
	<p>Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego</p>	<p>Oznacza wyrób medyczny zawierający materiał biologiczny tj. tkanki, komórki lub ich pochodne pochodzenia zwierzęcego.</p>	<p>5.4.8</p>



Graso Zenon Sobiecki
Krag 4A; 83-200 Starogard Gdański
www.grasobiotech.pl

Oddział produkcyjny
Leśna 1, Owidz
83-211 Jabłowo

