

Infection with these organisms is associated with high morbidity and mortality in immunocompromised individuals, such as premature infants or transplant patients<sup>4,5</sup>.



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

## Columbia CAP Selective Agar with Horse Blood

EN

REF PB1161A, PB1223E\* & PB1248E\*\*

This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for Columbia Blood Agar with Horse Blood. See additional IFU: PBO122A

\*\* This instructions for use (IFU) document is intended to be read in conjunction with the IFU for CLED Medium. See additional IFU: POO120A

### Intended Use IVD

Columbia Cap Selective Agar With Horse Blood (PB1161A) is intended for use as a selective medium for the isolation of *Staphylococcus* and *Streptococcus* species from clinical samples (e.g. wounds, throat, genital, nose, groins etc.). Columbia Cap Selective Agar With Horse Blood (PB1161A) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The device is for professional use only, is not automated nor is it a companion diagnostic.

Columbia Blood Agar with Horse Blood/Columbia CAP Agar (PB1223E) is intended for use as media for the isolation of microorganisms with clearly visible haemolysis on the CBA side from clinical samples (e.g. faecal, urine, genital and throat). For the selective isolation of *Staphylococcus* and *Streptococcus* species on the Staph-Strep (CAP) side from clinical samples (e.g. wounds, throat, genital, nose, groins etc.).

Columbia CAP Agar / C.L.E.D. Medium (PB1248E) is a biplate for the isolation of *Staphylococcus* and *Streptococcus* species on the Columbia CAP side from clinical samples (e.g. wounds, throat, genital, nose, groins etc.). For the isolation and enumeration of the common microorganisms causing urinary tract infections on the C.L.E.D. side from clinical urine samples. Columbia CAP Agar / C.L.E.D. Medium (PB1248E) is used in a diagnostic workflow to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. The device is for professional use only, is not automated nor is it a companion diagnostic.

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

### Summary and Explanation

The addition of blood to culture media provides means of identification, as the ability to haemolyse blood can be used to classify certain microorganisms<sup>1,2</sup>. The presence and pattern of haemolysis, the size of the zone of haemolysis, and colony morphology can be used together to identify isolates cultured using blood agar<sup>1,2</sup>.

Gram-positive and Gram-negative microorganisms exist in a wide range of ecological niches, including environmental bacteria, commensals, and human pathogens<sup>1,2</sup>. Prominent Gram-positive human pathogens include *S. aureus*, *S. pneumoniae* and *S. pyogenes*<sup>1,2</sup>. Prominent Gram-negative pathogens include *E. coli* and *P. mirabilis*<sup>3</sup>.

### Principle of Method

Colistin sulphate is a polymyxin antibiotic active against Gram-negative bacteria including *Pseudomonas aeruginosa*; *Proteus* spp. however are not inhibited. Aztreonam is also active against mainly Gram-negative bacteria including *Proteus* spp. Unrestricted growth of Gram-positive cocci (including *Staphylococcus* and *Streptococcus* species) is permitted.

### Typical Formula

grams per litre	
Special peptone	25.0
Starch	1.0
Sodium Chloride	5.0
Agar	10.25
<b>Additions</b>	
Defibrinated horse blood	50.0ml
Colistin sulphate	0.2MU
Aztreonam	2.0mg

### Physical Appearance

Colour	Red
Clarity	Opaque
Fill weight	19 ± 2.0g
pH	7.3 ± 0.2

### Materials Provided

PB1161A: 10 x 90mm Columbia CAP with horse blood agar plates  
PB1223E: 10 x 90mm Columbia Blood Agar with Horse Blood/Columbia CAP Agar biplates  
PB1248E: 10 x 90mm Columbia CAP Agar/CLED Medium biplates

Each plate should only be used once.

### 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 2–10°C until used.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

### Warnings and Precautions

- For in vitro diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste produced according to their nature and degree of hazard and to have them

treated or disposed of in accordance with any federal, state and local applicable regulations. Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material following procedures for infectious or potentially infectious products.

Refer to the Material Safety Data Sheet (MSDS) 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.

### Materials of animal origin

Columbia CAP Selective Agar with Horse Blood contains casein peptone and other peptones manufactured from bovine, porcine and microbial material. Country of Origin details are available for the bovine, porcine and microbial raw materials.

### Specimen Collection, Handling and Storage

Specimen should be collected and handled following the recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 04, 07.

### Procedure

- (1) Allow product to equilibrate to room temperature.
  - (2) Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop.
  - (3) Incubate plates aerobically for 18–24 hours at  $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

### Interpretation

Clearly visible haemolysis indicates the detection of *Staphylococcus*, *Streptococcus* or other microorganisms.

Cream colonies indicate the presence of *Staphylococcus aureus*.

Pale straw colonies indicate the presence of *Streptococcus pyogenes*.

### 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: 18 – 24 h @  $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ , aerobic

<b>Positive Controls</b>	
Inoculum level 10-100cfu	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	1 – 2 mm pale straw colonies with $\beta$ -haemolysis.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923.	Cream colonies.
<b>Negative Controls</b>	
Inoculum level $10^3$ – $10^4$	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	No growth
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC® 10975	No growth/ scanty growth, no swarming

### Limitations

Organisms with atypical enzyme patterns may give anomalous reactions on Columbia CAP Selective agar with Horse Blood.

Identifications are presumptive and should be confirmed.

### Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct detection of *Staphylococcus aureus* and *Streptococcus pyogenes* strains is confirmed by the inclusion of a well-characterised isolate in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the devices, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of the devices was demonstrated by an overall pass rate of 100% for all products (using the 10 most recent batches of each device). This shows that the performance is reproducible.

The devices are tested in-house as part of the QC process since the products were launched (PB1223E in 2011, PB1248E in 2013 and PB1161A in 2007). For target organisms, when using 10-100 cfu of *Streptococcus pyogenes* and *Staphylococcus aureus*, and 10-100 cfu of *Escherichia coli* and *Streptococcus pneumoniae*, and incubating the device at 35-39°C for specified time and conditions the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document. For non-target organisms, when using  $10^4$ -  $10^5$  cfu and incubating the device at 35-39°C for 24 hours in aerobic conditions, the users can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

### Bibliography

1. 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>.
2. Public Health England. 2020b. 'Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
3. Public Health England. 2017. "Preventing Healthcare Associated Gram-Negative Bloodstream Infections: An Improvement Resource," no. May.
4. Tutschka, Peter J. 1988. 'Infections and Immunodeficiency in Bone Marrow Transplantation'. *Pediatric Infectious Disease Journal* 7 (5): S22-9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3041357/>
5. Shane, Andi L., and Barbara J. Stoll. 2013. 'Recent Developments and Current Issues in the Epidemiology, Diagnosis, and Management of Bacterial and Fungal Neonatal Sepsis'. *American Journal of Perinatology* 30 (2): 131–41. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1333413>.

### Symbol Legend

Symbol	Definition
<b>REF</b>	Catalogue number
<b>IVD</b>	In Vitro Diagnostic Medical Device
<b>LOT</b>	Batch code



For technical assistance please contact your local distributor.

#### Revision information

Version	Date of issue and modifications introduced
2.0	2023-10-03

	Temperature limit
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
Made in the United Kingdom	Made in the United Kingdom



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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.  
 ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection.  
 NCTC and NCTC catalogue marks are a trademark of National Collection of Type Cultures.  
 All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
 RG24 8PW, UK



## Columbia CAP Selective Agar with Horse Blood

DE

**REF PB1161A, PB1223E\* & PB1248E\*\***

Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für Columbia-Blutagar-Basis mit Pferdeblut gelesen werden. Siehe zusätzliche Gebrauchsanweisung: PB0122A

\*\* Diese Gebrauchsanweisung sollte in Verbindung mit der Gebrauchsanweisung für CLED-Medium gelesen werden. Siehe zusätzliche Gebrauchsanweisung: PO0120A

### Verwendungszweck IVD

Columbia-Cap-Selektivagar mit Pferdeblut (PB1161A) ist zur Verwendung als selektives Medium für die Isolierung von *Staphylococcus*- und *Streptococcus*-Spezies aus klinischen Proben (z. B. Wund-, Hals-, Genital-, Nasen-, Leistenabstriche usw.) vorgesehen. Columbia-Cap-Selektivagar mit Pferdeblut (PB1161A) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf verwendet, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und es ist weder automatisiert noch ein Begleitdiagnostikum.

Columbia-Blutagar mit Pferdeblut/Columbia-CAP-Agar (PB1223E) ist zur Verwendung als Medium für die Isolierung von Mikroorganismen mit deutlich sichtbarer Hämolyse auf der CBA-Seite aus klinischen Proben (z. B. Fäkal- und Urinproben, Genital- und Rachenabstriche) vorgesehen. Zur selektiven Isolierung von *Staphylococcus*- und *Streptococcus*-Spezies auf der Staph-Strep(CAP)-Seite aus klinischen Proben (z. B. Wund-, Rachen-, Genital-, Nasen-, Leistenabstriche usw.).

Columbia-CAP-Agar/C.L.E.D.-Medium (PB1248E) ist eine Doppelplatte zur selektiven Isolierung von *Staphylococcus*- und *Streptococcus*-Spezies auf der Columbia-CAP-Seite aus klinischen Proben (z. B. Wund-, Rachen-, Genital-, Nasen-, Leistenabstriche usw.). Zur Isolierung und Zählung der häufigsten Mikroorganismen, die Harnwegsinfektionen verursachen, aus klinischen Urinproben auf der CLED-Seite. Columbia-CAP-Agar/C.L.E.D.-Medium (PB1248E) wird in einem diagnostischen Arbeitsablauf eingesetzt, um Klinikern bei der Bestimmung möglicher Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu unterstützen. Das Produkt ist nur für den professionellen Gebrauch bestimmt und es ist weder automatisiert noch ein Begleitdiagnostikum.

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

### Zusammenfassung und Erläuterung

Die Zugabe von Blut zu Kulturmedien ermöglicht eine Identifizierung, da die Fähigkeit, Blut zu hämolsieren, zur Klassifizierung bestimmter Mikroorganismen genutzt werden kann<sup>1, 2</sup>. Das Vorhandensein und das Muster der Hämolyse, die Größe der Hämolysezone und die Koloniemorphologie können zusammen zur Identifizierung von Isolaten verwendet werden, die auf Blutagar gezüchtet wurden<sup>1, 2</sup>.

Gram-positive und gram-negative Mikroorganismen kommen in einer Vielzahl von ökologischen Nischen vor, darunter Umweltbakterien, Kommensalen und Humanpathogene<sup>1, 2</sup>. Zu den bekannten gram-positiven Humanpathogenen gehören *S. aureus*, *S. pneumoniae* und *S. pyogenes*<sup>1, 2</sup>. Zu den prominenten gram-negativen Pathogenen zählen *E. coli* und *P. mirabilis*<sup>3</sup>.

Eine Infektion mit diesen Organismen ist bei immungeschwächten Personen, wie Frühgeborenen oder Transplantationspatienten, mit hoher Morbidität und Mortalität verbunden<sup>4, 5</sup>.

### Das Prinzip der Methode

Colistinsulfat ist ein Polymyxin-Antibiotikum, das gegen gram-negative Bakterien wirksam ist, darunter *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus* spp.; sie werden jedoch nicht gehemmt. Aztreonam wirkt ebenfalls hauptsächlich gegen gram-negative Bakterien, einschließlich *Proteus* spp. Uneingeschränktes Wachstum gram-positiver Kokken (einschließlich *Staphylococcus*- und *Streptococcus*-Spezies ist erlaubt.

### Typische Formel

Gramm pro Liter	
Spezialpepton	25,0
Stärke	1,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	10,25
<b>Ergänzungen</b>	
Defibriniertes Pferdeblut	50,0 ml
Colistin-Sulfat	0,2 MU
Aztreonam	2,0 mg

### Physische Erscheinung

Farbe	Rot
Klarheit	Undurchsichtig
Gewicht der Füllung	19 ± 2,0 g
pH	7,3 ± 0,2

### Mitgeliefertes Material

PB1161A: Platten mit Columbia-CAP-Agar mit Pferdeblut, 10 x 90 mm

PB1223E: Doppelplatten mit Columbia-Blutagar mit Pferdeblut/Columbia-CAP-Agar, 10 x 90 mm

PB1248E: Doppelplatten mit Columbia-CAP-Agar/CLED-Medium, 10 x 90 mm

Jede Platte sollte nur einmal verwendet werden.

### Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

### Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–10 °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.

Blass strohfarbene Kolonien zeigen das Vorliegen von *Streptococcus pyogenes* an.

## 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.
- 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.

Lesen Sie das Materialsicherheitsdatenblatt (MSDB) zur sicheren 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.

## Materialien tierischen Ursprungs

Columbia-CAP-Selektivagar mit Pferdeblut enthält spezielles Caseinpepton und andere Peptone, die aus Rindern, Schweinen und mikrobiellem Material hergestellt werden. Angaben zum Herkunftsland sind für die Rohstoffe von Rindern, Schweinen und Mikroorganismen verfügbar.

## Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 04, 07.

## Verfahren

- (1) Lassen Sie das Produkt auf Raumtemperatur kommen.
- (2) Inkulieren Sie die Probe mit einer Standardschleife und streuen Sie sie auf das Medium.
- (3) Inkubieren Sie die Platten 18–24 Stunden lang aerob bei  $37 \pm 2$  °C.  
Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

## Interpretation

Eine deutlich sichtbare Hämolysen steht für den Nachweis von *Staphylokokken*, *Streptokokken* oder anderen Mikroorganismen.

Cremefarbene Kolonien zeigen das Vorliegen von *Staphylococcus aureus* an.

## 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: 18–24 h bei  $37 \pm 2$  °C, aerob

<b>Positiv-Kontrollen</b>	
Inokulumkonzentration: 10–100 KBE	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	1–2 mm, blass strohfarbene Kolonien mit β-Hämolyse
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923.	Cremefarbene Kolonien
<b>Negativ-Kontrollen</b>	
Inokulumkonzentration: $10^3$ – $10^4$	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Kein Wachstum
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC® 10975	Kein Wachstum/spärlicher Wachstum, kein Schwärmeln

## Einschränkungen

Organismen mit atypischen Enzymmustern können auf Columbia-CAP-Selektivagar mit Pferdeblut anomale Reaktionen zeigen.

Identifizierungen sind mutmaßlich und sollten bestätigt werden.

## Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QK-Daten nachgewiesen. Der korrekte Nachweis von *Staphylococcus aureus*- und *Streptococcus pyogenes*-Stämmen wird durch die Aufnahme eines gut charakterisierten Isolats in die QK-Prozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Produkts durchgeführt werden und die die festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen müssen. Die Präzision der einzelnen Produkte wurde durch eine Gesamtbestehensrate von 100 % für alle Produkte nachgewiesen (unter Verwendung der 10 letzten Chargen jedes Produkts). Dies zeigt, dass die Leistung reproduzierbar ist.

Die Produkte werden seit der Markteinführung (PB1223E im Jahr 2011, PB1248E im Jahr 2013 und PB1161A im Jahr 2007) im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Für Zielorganismen können bei Verwendung von 10–100 KBE von *Streptococcus pyogenes* und *Staphylococcus aureus* und 10–100 KBE von *Escherichia coli* und *Streptokokkus pneumoniae* und einer Inkubation des Produkts bei  $35$ – $39$  °C für eine bestimmte Zeit und unter bestimmten Bedingungen Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewonnen werden. Für Nicht-Zielorganismen können bei Verwendung eines Inokulums von  $10^4$ – $10^5$  KBE und einer Inkubation des Produkts bei  $35$ – $39$  °C für 24 Stunden unter aeroben Bedingungen Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewonnen werden.

### Bibliographie

1. 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>.
2. Public Health England. 2020b. „Identification of Staphylococcus Species, Micrococcus Species and Rothia Species“. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.
3. Public Health England. 2017. „Preventing Healthcare Associated Gram-Negative Bloodstream Infections: An Improvement Resource“, no. May.
4. Tutschka, Peter J. 1988. „Infections and Immunodeficiency in Bone Marrow Transplantation“. Pediatric Infectious Disease Journal 7 (5): S22-9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3041357/>
5. Shane, Andi L., and Barbara J. Stoll. 2013. „Recent Developments and Current Issues in the Epidemiology, Diagnosis, and Management of Bacterial and Fungal Neonatal Sepsis“. American Journal of Perinatology 30 (2): 131–41. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1333413>.

### Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum In-vitro-Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenze
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten
	Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/

	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Importeur – Angabe der juristischen Person, die das Medizinprodukt in die Region importiert. Gilt für die Europäische Union.
Made in the United Kingdom	Hergestellt im Vereinigten Königreich

ATCC Licensed Derivative®

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

© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.  
ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.  
NCTC und NCTC-Katalogmarken sind eine Marke der National Collection of Type Cultures.  
Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke,  
RG24 8PW, UK

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

### Informationen zur Revision

Version	Ausgabedatum und vorgenommene Änderungen
2.0	2023-10-03

## Columbia CAP Selective Agar with Horse Blood

PT

REF PB1161A, PB1223E\* & PB1248E\*\*

\* Este documento de instruções de utilização (IFU) deve ser lido em conjunto com as instruções de utilização do Ágar Columbia CAP com sangue de equídeo. Consulte as Instruções de utilização adicionais. PB0122A

\*\* Este documento de instruções de utilização (IFU) deve ser lido em conjunto com as instruções de utilização para o meio CLED. Consulte as Instruções de utilização adicionais. PO0120A

### Utilização prevista

O Ágar seletivo Columbia CAP com sangue de equídeo (PB1161A) destina-se a ser utilizado como um meio seletivo para o isolamento das espécies *Staphylococcus* e *Streptococcus* de amostras clínicas (por exemplo, feridas, garganta, órgãos genitais, nariz, virilhas etc.). O Ágar seletivo Columbia CAP com sangue de equídeo (PB1161A) é utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infecções bacterianas. O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

O Ágar Columbia CAP com sangue de equídeo/Ágar Columbia CAP (PB1223E) destina-se a ser utilizado como meio para o isolamento de microrganismos com hemólise claramente visível no lado CBA a partir de amostras clínicas (por exemplo, fecais, urinárias, genitais e da garganta). Para o isolamento seletivo das espécies *Staphylococcus* e *Streptococcus* no lado Staph-Strep (CAP) a partir de amostras clínicas (por exemplo, feridas, garganta, órgãos genitais, nariz, virilhas, etc.).

Ágar Columbia CAP/C.L.E.D. O meio (PB1248E) é uma biplaca para o isolamento das espécies *Staphylococcus* e *Streptococcus* no lado Columbia CAP a partir de amostras clínicas (por exemplo, feridas, garganta, órgãos genitais, nariz, virilhas, etc.). Para o isolamento e a enumeração dos microrganismos comuns que causam infecções do trato urinário no lado C.L.E.D. a partir de amostras de urina clínicas. Ágar Columbia CAP/C.L.E.D. O meio (PB1248E) é utilizado num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para doentes com suspeita de infecções bacterianas. O dispositivo destina-se exclusivamente a uso profissional, não é automatizado e não é um meio de diagnóstico complementar.

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

### Resumo e explicação

A adição de sangue ao meio de cultura fornece meios de identificação, pois a capacidade de hemolizar o sangue pode ser utilizada para classificar certos microrganismos.<sup>1,2</sup> A presença e o padrão de hemólise, o tamanho da zona de hemólise e a morfologia da colónia podem ser utilizados em conjunto para identificar isolados cultivados com ágar de sangue.<sup>1,2</sup>

Microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos existem numa ampla gama de nichos ecológicos, incluindo bactérias ambientais, comensais e patógenos humanos.<sup>1,2</sup> Patógenos humanos Gram-positivos proeminentes incluem *S. aureus*, *S. pneumoniae* e *S. pyogenes*<sup>1,2</sup>. Patógenos Gram-negativos proeminentes incluem *E. coli* e *P. mirabilis*<sup>3</sup>.

A infecção por esses organismos está associada a alta morbidez e mortalidade em indivíduos imunocomprometidos, como prematuros ou pacientes transplantados<sup>4,5</sup>.

### Princípio do método

O sulfato de colistina é um antibiótico polimixina ativo contra bactérias Gram-negativas, incluindo *Pseudomonas aeruginosa*; *Proteus* spp. porém não são inibidos. O aztreonam também é ativo principalmente contra bactérias Gram-negativas, incluindo *Proteus* spp. Crescimento irrestrito de cocos Gram-positivos (incluindo as espécies *Staphylococcus* e *Streptococcus*) é permitido.

### Fórmula típica

gramas por litro	
Peptona especial	25,0
Amido	1,0
Cloreto de sódio	5,0
Ágar	10,25
<b>Aditivos</b>	
Sangue de equídeo desfibrinado	50,0 ml
Sulfato de colistina	0,2 MU
Aztreonam	2,0 mg

### Aspetto físico

Cor	Vermelho
Claridade	Opaco
Peso de preenchimento	19 ± 2,0 g
pH	7,3 ± 0,2

### Material fornecido

PB1161A: 10 placas de 90 mm de Ágar Columbia CAP com sangue de equídeo

PB1223E: 10 biplacas de 90 mm de Ágar Columbia com sangue de equídeo/Ágar Columbia CAP

PB1248E: 10 biplacas de 90 mm de Ágar Columbia CAP/meio CLED

Cada placa só deve ser utilizada uma vez.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

- 6) Ansas de inoculação
- 7) Zaragatoas
- 8) Recipientes de colheita
- 9) Incubadoras
- 10) Microrganismos de controlo de qualidade

### Armazenamento

- Armazenar o produto na embalagem original a 2–10 °C até ser utilizado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Não incubar antes da utilização.

### Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico in vitro.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.

O desempenho deste meio pode ser verificado testando as estirpes de referência seguintes.

Condições de incubação: 18–24 h a  $37 \pm 2$  °C, em condições aeróbicas

Controlos positivos	
Nível de inóculo 10–100 UFC	
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC® 19615	Colónias cor de palha pálida de 1–2 mm com β hemólise.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 25923	Colónias creme.
Controlos negativos	
Nível de inóculo $10^3$ – $10^4$	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 27853	Sem crescimento
<i>Proteus mirabilis</i> NCTC® 10975	Sem crescimento/ crescimento escasso, sem enxame

## Limitações

Os microrganismos com padrões enzimáticos atípicos podem dar lugar a reações anómalas no Ágar seletivo Columbia CAP com sangue de equídeo.

As identificações são presuntivas e devem ser confirmadas.

## Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de CQ. A deteção correta de estirpes *Staphylococcus aureus* e *Streptococcus pyogenes* é confirmada pela inclusão de um isolado bem caracterizado nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote dos dispositivos, que têm de cumprir com os critérios de aceitação definidos. A precisão dos dispositivos foi demonstrada por uma taxa geral de aprovação de 100% para todos os produtos (utilizando os 10 lotes mais recentes de cada dispositivo). Isto demonstra que o desempenho é reproduzível.

Os dispositivos são testados internamente como parte do processo de CQ desde que o lançamento dos produtos (PB1223E em 2011, PB1248E em 2013 e PB1161A em 2007). Para os microrganismos-alvo, ao utilizar 10–100 UFC de *Streptococcus pyogenes* e *Staphylococcus aureus* e 10–100 UFC de *Escherichia coli* e *Streptococcus pneumoniae*, e incubando o dispositivo a 35–39 °C durante um período determinado e sob condições específicas, o utilizador pode recuperar microrganismos com o tamanho de colónia e a morfologia conforme indicado neste documento. Para os microrganismos não-alvo, ao utilizar  $10^4$ – $10^5$  UFC e ao incubar o dispositivo a 35–39 °C durante 24 horas em condições aeróbicas, os utilizadores podem recuperar microrganismos com o tamanho de colónia e a morfologia conforme indicado neste documento.

## Bibliografia

6. 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>.
7. Public Health England. 2020b. 'Identification of *Staphylococcus* Species, *Micrococcus* Species and *Rothia* Species'. UK Standards for Microbiology Investigations. ID 7 (4). <https://www.gov.uk/government/publications/smi-id-7-identification-of-staphylococcus-species-micrococcus-species-and-rothia-species>.

8. Public Health England. 2017. "Preventing Healthcare Associated Gram-Negative Bloodstream Infections: An Improvement Resource," no. May.
9. Tutschka, Peter J. 1988. 'Infections and Immunodeficiency in Bone Marrow Transplantation'. *Pediatric Infectious Disease Journal* 7 (5): S22-9. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3041357/>
10. Shane, Andi L., and Barbara J. Stoll. 2013. 'Recent Developments and Current Issues in the Epidemiology, Diagnosis, and Management of Bacterial and Fungal Neonatal Sepsis'. *American Journal of Perinatology* 30 (2): 131–41. <https://doi.org/10.1055/s-0032-1333413>.

## Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Código do lote
	Limite de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo

	Importador: para indicar a entidade importadora do dispositivo médico para o local. Aplicável à União Europeia
Made in the United Kingdom	Fabricado no Reino Unido



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

©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados. ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection. NCTC e as marcas de catálogo NCTC são marcas comerciais da National Collection of Type Cultures. Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, RG24 8PW, Reino Unido



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

## Informações da revisão

Versão	Data de publicação e modificações introduzidas
2,0	2023-10-03