



CAMPYLOBACTER AGAR BLASER WANG

Paruošti naudoti plokštelės



Campylobacter jejuni
ant Campylobacter Agar Blaser Wang

1 - NAUDOJIMO PASKIRTIS

In vitro diagnostikos prietaisas. Selektivi terpė *Campylobacter* spp. izoliavimui iš išmatų mėginių.

2 – SUDĖTIS – TIPINĖ FORMULĖ*

Peptocomplex	10.0 g
Tryptose	10.0 g
Peptone	3.0 g
Maize starch	1.0 g
Sodium chloride	5.0 g
Agar	12.0 g
Amphotericin B	2.0 mg
Cephalothin	15.0 mg
Trimethoprim	5.0 mg
Vancomycin	10.0 mg
Polymyxin B	2500 IU
Defibrinated sheep blood	50 mL
Purified water	950 mL

*Formulė gali būti koreguojama ir (arba) papildoma, kad atitiktų reikiamus veikimo kriterijus.

3 – METODO PRINCIPAS IR PROCEDŪROS PAAIŠKINIMAS

Campylobacter spp. yra gramneigiamos, oksidazės teigiamos, nesporinės, išlenktos, spiralės arba S formos lazdelės, 0,2–0,9 µm pločio ir 0,5–5 µm ilgio. Organizmai paprastai juda naudodami vieną poliarinį neapsaugotą žiuželį viename arba abiejuose galuose, kuris suteikia jiems labai būdingą „korkšrautojo“ judrumą.⁽¹⁾ Jie yra reiklūs maistui ir auga griežtai anaerobinėse arba mikroaerobinėse (kurios sudėtyje yra maždaug 5–10 % O₂ ir 5–10 % CO₂ atgaivinti) sąlygomis, tačiau kai kurios *Campylobacter* rūšys, įskaitant *C. concisus*, *C. curvus*, *C. gracilis*, *C. mucosalis*, *C. rectus*, *C. showae* ir kai kurios *C. hyointestinalis* padermės, augimui reikalauja vandeniliu prisotintos atmosferos (reikia 3–7 % H₂), o tokios sąlygos diagnostikos laboratorijose nėra įprastos.²

Virškinimo trakto *Campylobacter* infekcijos įgyjamos suvartojant nepakankamai termiškai apdorotą paukštieną, jūros gėrybes, mėsą ir produktus, per kontaktą su gyvūnais ir geriant neapdorotą vandenį ar pieną. Kai kuriais atvejais infekcija gali progresuoti iki gyvybei pavojingų virškinimo trakto ligų.²

C. jejuni sudaro apie 90 % užregistruotų infekcijų, o likusią dalį sukelia *C. coli* ir *C. lari*; kitos *Campylobacter* rūšys taip pat buvo izoliuotos iš viduriavimo atvejų.² Rūšys, dažniausiai susijusios su žmonių ligomis, yra termofilinės, t. y. jos auga 42–43 °C ir 37 °C temperatūroje, bet ne 25 °C temperatūroje; *C. jejuni* porūšis *doyley*, *C. fetus* ir *C. fetus* porūšis *venerealis* neauga 42 °C temperatūroje.³

Nuo 1970-ųjų pradžios, kai *C. jejuni* ir *C. coli* buvo pripažintos kaip virškinimo trakto infekcijų, susijusių su apsinuodijimu maistu, sukėlėjai, buvo sukurta keletas skystų ir plokščiųjų kultūrinės terpės, kurios iš pradžių buvo skirtos išmatų tyrimui, o vėliau pradėtos naudoti *Campylobacter* bakterijų aptikimui maiste ir vandenyje.³ Selektyviosios terpės *Campylobacter* izoliavimui susideda iš neselektyvios bazės, kuri gali būti naudojama su gyvūnų krauju arba be jo, ir antimikrobinių junginių mišinio; tarp literatūroje siūlomų izoliavimo terpių Corry ir Atabay³ apžvalgoje minimos šios terpės: Skirrow, Blaser Wang, Preston, mCCD Bolton, mCCD Hutchinson ir Bolton, Karmali, Line TTC. *Campylobacter* Agar Blaser Wang (taip pat žinomas kaip Campy-BAP) yra ruošiamas pagal Blaser ir Wang⁴ sukurtą formulę, kurie pakeitė Skirrow formulę, pridėdami cefalotiną ir amfotericiną B bei pakeisdami laked arklių kraują defibrinuotu avių krauju. Peptonai tiekia azotą, anglį ir mikroelementus mikrobu augimui. Mielių ekstraktas yra B grupės vitaminų šaltinis. Avių kraujas tiekia papildomų maistinių medžiagų. Selektyvūs terpės komponentai yra vankomicinas, turintis stiprų slopinamąjį poveikį gramteigiamoms bakterijoms, polimiksinas B, cefalotinas ir trimetoprimas, kurie daugiausia slopina gramneigiamų bakterijų augimą, ir amfotericinas B, įtrauktas kaip priešgrybelinis junginys.

4 - FIZINĖS SAVYBĖS

Terpės išvaizda raudona, nepermatoma
Galutinis pH 20–25 °C temperatūroje 7,3 ± 0,2

5 - PATEIKTOS MEDŽIAGOS - PAKUOTĖ

Produktas	Tipas	REF	Pakuotė
Campylobacter Agar Blaser Wang	Paruošti naudoti indai	541111	2 x 10 plokštelių ø 90 mm pirminė pakuotė: 2 celofano maišeliai antrinė pakuotė: kartoninė dėžutė

6 - REIKALINGOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

Sterilus kilpos ir tamponai, inkubatorius ir laboratorinė įranga pagal poreikį, kontroliuojamos atmosferos generatoriai ir stiklainiai, pagalbinės auginimo terpės ir reagentai kolonijų identifikavimui.

7 – MĖGINIAI

Campylobacter spp. izoliavimui iš pacientų, sergančių virškinimo trakto infekcijomis, pirmenybė teikiama išmatų mėginiams, tačiau kultūrai tinka ir tiesiosios žarnos tamponai.⁵ Jei įmanoma, mėginius surinkite prieš antimikrobinį gydymą. Mėginių surinkimui, transportavimui ir laikymui turėtų būti taikomos geros laboratorinės praktikos.





8 – TYRIMO PROCEDŪRA

Leiskite plokštelėms atvėsti iki kambario temperatūros ir išdžiūti terpės paviršiumi.

Kietos išmatos: išmatos gali būti praskiestos 1:4 steriliu fiziologiniu tirpalu arba 0,1 % peptoniniu vandeniu. Įrodyta, kad praskiestimas žymiai sumažina konkuruojančios floros kiekį, nepakenkiant mažo skaičiaus patogenų izoliavimui.³ Įterpti 3–5 lašus ant terpės paviršiaus.

Skystos išmatos: įterpti 3 lašus ant terpės paviršiaus.

Tiesiosios žarnos tepinėliai: tepinėlių perbraukite per nedidelį paviršiaus plotą krašte, tada iš šio įterpto ploto paimkite mėginį.

Visų tipų mėginiams tepkite kilpa per keturis plokštelės ketvirčius, kad gautumėte gerai izoliuotas kolonijas, užtikrindami, kad 1 ir 4 sekcijos nesutaptų.

Inkuatuokite mikroaerobinėje aplinkoje, sudarytoje iš maždaug 5 % O₂, 10 % CO₂ ir 85 % N₂, 39–42 °C temperatūroje 40–48 valandas.³

Jei reikia izoliuoti netermofilines rūšis, inokuluotas plokšteles inkubuokite 37 ± 2 °C temperatūroje mikroaerobinėje aplinkoje.

9 – SKAITYMAS IR INTERPRETAVIMAS

Po inkubacijos stebėkite bakterijų augimą ir užrašykite kolonijų specifines morfologines ir chromatinės savybes.

Campylobacter kolonijos paprastai yra pilkos/baltos arba kreminės pilkos spalvos, gausios ir drėgnos išvaizdos. Jos gali atrodyti kaip augimo sluoksnis ant agar paviršiaus. Kolonijos paprastai yra nepigmentuotos.

Campylobacter rūšys yra oksidazės teigiamos. Jei kolonija, fenotipiškai panaši į *Campylobacter* rūšis, yra oksidazės neigiama, perkelkite ją į kraujo agarą ir po 24 valandų inkubacijos pakartokite tyrimą.²

Tikėtinas termofilinių ir enteropatogeninių *Campylobacter* identifikavimas gali būti atliekamas remiantis oksidazės testu (+) ir charakteristiniu judrumu. Išsamus identifikavimo kriterijų ir metodų paaiškinimas pateikiamas nurodytose nuorodose.^{2,5}

10 – VARTOTOJO KOKYBĖS KONTROLĖ

Visos pagamintos produkto partijos yra išleidžiamos į pardavimą po to, kai kokybės kontrolė patikrina atitiktį specifikacijoms. Tačiau galutinis vartotojas gali atlikti savo kokybės kontrolę pagal vietos galiojančius reglamentus, laikydamasis akreditacijos reikalavimų ir laboratorijos patirties. Toliau pateikiami kai kurie bandymų štamai, naudingi kokybės kontrolei.⁶

KONTROLINIAI ŠTAMAI	INKUBACIJOS TEMPERATŪRA / T / ATM	TIKĖTINI REZULTATAI
<i>C. jejuni</i> ATCC 33291	41–42 °C / 40–48 val. / M	geras augimas
<i>E. coli</i> ATCC 25922	41–42 °C / 40–48 val. / M	iš dalies arba visiškai slopinamas

M: mikroaerobinė inkubacija; ATCC yra American Type Culture Collection prekės ženklas

11 – EKSPLOATACINĖS CHARAKTERISTIKOS

Prieš pateikiant į rinką, visų paruoštų naudoti *Campylobacter* Agar Blaser Wang plokščių partijų ir žaliavų, naudojamų paruoštų plokščių gamybai (dehidratuota Columbia Agar Base, REF 401136, papildyta Blaser Wang antimikrobiniais priedais ir defibrinuotu avių krauju), reprezentatyvios partijos yra tikrinamos dėl produktyvumo ir selektyvumo, lyginant rezultatus su anksčiau patvirtintomis etaloninėmis partijomis.

Produktyvumas tiriamas pusiau kiekybiniu ekometrinės technikos metodu, naudojant tikslinius štamus *C. jejuni* ATCC 33291 ir *C. coli* ATCC 43478. Po 40–48 valandų inkubacijos 41–42 °C temperatūroje mikroaerobinėse sąlygose įvertinamas ir užregistruojamas augimo kiekis. Abu štamai rodo gerą augimą.

Selektyvumas vertinamas modifikuotu Miles-Misra paviršiaus lašų metodu, įterpiant į lėkšteles tinkamus dešimtinius skiedimus fiziologiniame tirpale su 0.5 McFarland suspensija netikslinių štamų *C. albicans* ATCC 60193, *E. coli* ATCC 25922, *S. aureus* ATCC 25923, *E. faecalis* ATCC 19433, *P. aeruginosa* ATCC 27853, *P. rettgeri* ATCC 39944, *P. mirabilis* ATCC 12453. *C. albicans*, *E. coli*, *P. aeruginosa* ir *P. rettgeri* augimas yra iš dalies slopinamas, o kitų netikslinių štamų augimas yra visiškai slopinamas.

Tikslumas buvo įvertintas peržiūrint kokybės kontrolės duomenis. Buvo įvertinti 30 partijų, pagamintų nuo 11/2018 m. lapkričio iki 12/2020 m. gruodžio, rezultatai. 100 % partijų atitiko nustatytus priimtumo kriterijus, susijusius su produktyvumu su tikslinėmis padermėmis ir selektyvumu su netikslinėmis padermėmis.

12 – METODO APRIBOJIMAI

- Cephalothin ir polymyxin B gali slopinti kai kurias *C. jejuni* ir *C. coli* rūšis, taip pat daugelį kitų rečiau pasitaikančių *Campylobacter* rūšių, pvz., *C. upsaliensis*, *C. hyointestinalis* ir *C. fetus*.²
- Norint pasiekti didžiausią *Campylobacter* išmatų mėginių išėigą, optimalus metodas yra skirtingų selektyvių sistemų pagrindu sukurtų terpių derinys (pvz., Blaser Wang terpė ir mažiau selektyvi *Campylobacter* kraujo neturinti selektyvi terpė, pvz., Karmali arba CCDA).⁽²⁾
- ^{Kai} kurios *Campylobacter* rūšys, pvz., *C. concisus*, *C. rectus*, *C. curvus*, *C. gracilis* ir *C. showae*, pirminiam izoliavimui ir augimui reikalauja didesnio vandenilio kiekio. Šios rūšys paprastai neatsiranda įprastomis mikroaerobinėmis sąlygomis, kai vandenilio koncentracija yra mažesnė nei 2%.^{2,5}
- Campylobacter* rūšys turi skirtingą optimalų augimo temperatūrą. Inkubacijos temperatūros pasirinkimas įprastiniams išmatų kultūroms yra labai svarbus nustatant izoliuotųjų rūšių spektrą.⁵ *Campylobacter jejuni* porūšis *doylei*, *Campylobacter fetus* ir *C. fetus* porūšis *venerealis* neauga 42 °C temperatūroje.³
- Be kraujo preparatai (pvz., Karmali, CCDA) atrodo veiksmingesni nei kraujo turintys terpės.⁵
- Klinikinis pranašumas, kurį suteikia tirpalai, skirti *Campylobacter* išskyrimui pagerinti, nebuvo tinkamai ištirtas.⁵ Pagerinimas neatrodo būtinas mėginiams, paimtiems ūmios kampilobakteriozės fazės metu, o *Campylobacter* išgava padidėja besimptomiams pacientams, tyrimuose, kuriuose tiriamas mažas tikslinio organizmo skaičius, mėginiuose, kurie nėra lengvai siunčiami į laboratoriją, ir mėginiuose, paimtuose reabilitacijos fazės metu po viduriavimo epizodo.⁷
- Šis prietaisas nėra skirtas infekcijoms diagnozuoti ar antimikrobinio gydymo rekomendacijoms teikti. Jis naudojamas diagnostinių tyrimų komplekte, siekiant gauti mikrobu kolonijas, izoliuotas iš klinikinių mėginių, paimtų iš pacientų, įtariamų turinčių virškinimo trakto infekciją. Norint visiškai identifiuoti kolonijas ir nustatyti jų epidemiologinį tipą, reikia atlikti atitinkamus tyrimus; jei reikia, atlikite antimikrobinio jautrumo tyrimus, naudodami rekomenduojamus metodus.
- Augimas terpėje priklauso nuo kiekvieno mikroorganizmo metabolizmo poreikių ir atsparumo esamiems antimikrobinėms medžiagoms; kai kurios tikslinės padermės gali neaugti arba augti lėčiau. Augimo nebuvimas arba tipinių kolonijų nebuvimas nereiškia, kad mėginyje nėra *Campylobacter*. Todėl rekomenduojama kartu naudoti kitas auginimo terpes, kad būtų galima išskirti patogenus mėginyje.





13 – ATSARGUMO PRIEMONĖS IR ĮSPĖJIMAI

- Šis produktas yra kokybinis *in vitro* diagnostikos prietaisas, skirtas tik profesionaliam naudojimui, nėra automatizuotas ir nėra papildoma diagnostikos priemonė. Jį turi naudoti tinkamai apmokyti ir kvalifikuoti laboratorijos darbuotojai, laikydamiesi biologinio pavojaus prevencijos priemonių ir aseptikos reikalavimų.
- Pagal galiojančius Europos Sąjungos teisės aktus šis produktas nėra klasifikuojamas kaip pavojingas.
- Ši auginimo terpė yra gyvūninės kilmės žaliavų. Todėl rekomenduojama naudoti paruoštas plokšteles kaip potencialiai infekcines ir elgtis su jomis laikantis įprastų specialių atsargumo priemonių: nevertoti, neįkvėpti, neleisti liestis su oda, akimis, gleivinėmis. Atsisakykite TSE pareiškimą iš svetainės www.biolifeitaliana.it, kuriame aprašomos priemonės, taikomos infekcinių gyvūnų ligų rizikai mažinti.
- Visi laboratoriniai mėginiai turėtų būti laikomi infekciniais.
- Laboratorijos patalpos turi būti kontroliuojamos, kad būtų išvengta užteršimo, pvz., kultūrinės terpės ar mikrobų.
- Kiekviena šio auginimo terpės plokštelė skirta vienkartiniam naudojimui.
- Paruošti naudoti indai neturi būti laikomi „steriliais produktais“, nes jie nėra galutinai sterilizuojami, bet yra produktai su kontroliuojamu biologiniu užteršimu, neviršijančiu kokybės kontrolės sertifikate nurodytų specifikacijų ribų.
- Prieš išmesdami sterilizuokite visas biologinio pavojaus atliekas ir išmeskite nenaudotą terpę bei sterilizuotas lėkšteles, į kurias buvo įterpti mėginiai ar mikrobų štamai, laikydamiesi galiojančių vietos teisės aktų.
- Produkto analizės sertifikatai ir saugos duomenų lapas yra pateikti interneto svetainėje www.biolifeitaliana.it.
- Apie bet kokią rimtą incidentą, susijusį su *in vitro* diagnostikos priemonių naudojimu, praneškite gamintojui (complaint@biolifeitaliana.it) ir atitinkamoms institucijoms.
- Gamintojas neatsako už jokių nuostolių ar žalą, kurie koku nors būdu atsiranda dėl produkto naudojimo nesilaikant pateiktų instrukcijų arba yra su tuo susiję.

14 – LAIKYMO SĄLYGOS IR GALIOJIMO LAIKAS

Gavus plokšteles, jas reikia laikyti originalioje pakuotėje 2–8 °C temperatūroje, apsaugant nuo tiesioginių saulės spindulių. Tinkamai laikomos plokštelės gali būti naudojamos iki galiojimo pabaigos datos. Plokštelių negalima naudoti pasibaigus galiojimo datai. Atidaryto plastikinio maišelio plokšteles galima naudoti 7 dienas, jei jos laikomos švarioje vietoje 2–8 °C temperatūroje. Plokštelių nenaudokite, jei plastikinis maišelis yra pažeistas arba jei indas yra sudaužytas. Plokštelių nenaudokite, jei yra gedimo požymių (pvz., mikrobiologinis užteršimas, dehidratacija, terpės susitraukimas ar įtrūkimai, netipinė spalva, drėgmės perteklius).

15 – NUORODOS

- Corry JEL, Atabay HI. Culture Media for the Isolation of Campylobacters, Helicobacters and Arcobacters. *In Handbook of Culture Media for Food and Water Microbiology*, Edited by Corry JEL, Curtis GDW, Baird RM. Published by the Royal Society of Chemistry, 3rd Edition 2012.
- UK Health Security Agency. UK Standards for Microbiology Investigations. Identification of Campylobacter species. ID23. Issued date 31.07.25.
- Public Health England. Investigation of Faecal Specimens for Enteric Pathogens. ID30. Issue 8.1. 2014.
- Blaser MJ, Berkowicz ID, Laforce FM, Cravens J, Reller LB, Wang WL. Campylobacter enteritis: clinical and epidemiological features. *Ann Intern Med* 1979; 91:179–185.
- Nachamkin I. Campylobacter and Arcobacter. *In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology*, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.
- CLSI (formerly NCCLS). Quality Control of Commercially Prepared Culture Media. Approved Standard, 3rd edition. M22 A3 vol. 24 n° 19, 2004.
- Bolton FJ, Robertson L. A selective medium for isolating Campylobacter jejuni/coli. *J Clin Pathol* 1982; 35:462.
- Hutchinson DN, Bolton FJ. Is enrichment culture necessary for the isolation of Campylobacter jejuni from faeces? *J Clin Pathol* 1983; 36:1350-1352.

TAIKOMŲ SIMBOLIŲ LENTELĖ

REF Katalogo numeris	LOT Partijos kodas	IVD <i>In vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisas	Gamintojas	Šia puse į viršų	Tik vienkartiniam naudojimui	CE Europos atitikties ženklas
Temperatūros ribos	Turinio pakanka <n> bandymams	Žiūrėkite elektronines naudojimo instrukcijas	Naudoti iki	Laikyti toliau nuo saulės spindulių	Trapus, tvarkykite atsargiai	Unikalus prietaiso identifikatorius

REDAGAVIMO ISTORIJA

Versija	Pakeitimų aprašymas	Data
Revizija	Atnaujintas išdėstymas ir turinys pagal IVDR 2017/746	2020/09
2 redakcija	Pasenusios klasifikacijos pašalinimas	2023/03
3	Metodo principas ir procedūros paaiškinimas, veikimo charakteristikos, metodo apribojimai, atsargumo priemonės ir įspėjimai, nuorodos, taikytinų simbolių lentelė.	2025/03

Pastaba: nedideli tipografiniai, gramatiniai ir formatavimo pakeitimai nėra įtraukti į peržiūros istoriją.

