

YERSINIA CIN AGAR

INSTRUKCJA UŻYCIA GOTOWEGO PODŁOŻA NA PŁYTCE

1. Przeznaczenie

Yersinia CIN Agar jest używany do jakościowego wykrywania i izolacji bakterii *Yersinia enterocolitica* w próbkach materiałów klinicznych pochodzących od człowieka i innych próbkach.

Podłoże spełnia wymagania normy PN-EN ISO 10273:2017.

Funkcją podłoża jest wspomaganie diagnozy u pacjentów z objawami wskazującymi na zakażenie Gram-ujemnymi patogenami jelitowymi, w szczególności z rodzaju *Yersinia*.

Pałeczki *Yersinia enterocolitica* są dość powszechne w środowisku (woda, gleba). Izoluje się je także od zwierząt. Są ważnym patogenem człowieka zakażającym poprzez żywność zanieczyszczoną tymi pałeczkami. *Yersinia enterocolitica* powoduje inwazyjne zakażenia przenoszone drogą pokarmową – zapalenie jelit, częściej u niemowląt i małych dzieci, ale także i u dorosłych. Długotrwałe biegunki połączone z gorączką i zajęciem węzłów chłonnych w obrębie jamy brzusznej są często spowodowane spożyciem skażonego mleka i produktów mlecznych, ale także innych produktów pochodzenia zwierzęcego i roślinnego. Jersinioza może także przebiegać z posocznicą, w postaci rumienia guzowatego lub w postaci stawowej.

Nr kat.:	Rodzaj podłoża:	Opakowanie:
1090PD90	podłoże stałe na płytce, gotowe do użycia	1x10 szt (90 mm)

2. Zasada działania

Źródłem składników odżywczych w podłożu są peptony. Ekstrakt drożdżowy dostarcza witamin z grupy B. Różnicowanie mikroorganizmów oparte jest na zdolności rozkładu mannitolu. Fermentacja mannitolu powoduje obniżenia wartości pH podłoża i powstanie, w obecności czerwieni obojętnej, charakterystycznych kolonii o wyglądzie „byczego oka, bezbarwnych z czerwonym środkiem. Mikroorganizmy, które nie rozkładają mannitolu do kwasu rosną w postaci bezbarwnych kolonii. Fiolet krystaliczny, dezoksyholan sodu, cefsulodyna, nowowbiocyna i irgasan hamują wzrost *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, a także bakterii Gram-dodatnich.

3. Skład podłoża

w g/l wody destylowanej:	Suplementy/ litr:
Enzymatyczny hydrolizat tk. zwierzęcych i roślinnych 3,0 g	Cefsulodyna 0,015 g
Enzymatyczny hydrolizat żelatyny 17,0 g	Irgasan 0,004 g
Ekstrakt drożdżowy 2,0 g	Nowowbiocyna 0,0025 g
Mannitol 20,0 g	
Dezoksyholan sodu 0,5 g	
Chlorek sodu 1,0 g	
Hepatahydrat siarczanu magnezu 0,01 g	
Pirogronian sodu 2,0 g	
Czerwień obojętna 0,03 g	
Agar 12,0 g	
Fiolet krystaliczny 0,001 g	

pH 7,4 ± 0,2 w temperaturze 25°C.

Wygląd podłoża - Podłoże klarowne, czerwono-fioletowe

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 cieplarka laboratoryjna.

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, należy postępować zgodnie z niniejszą instrukcją.
- W przypadku, gdy postępowanie z pożywką podczas wykonywania 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 przepełnionej lodówce.

8. Termin ważności

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

9. Materiał do badań

Próbki materiałów klinicznych pochodzące od człowieka, w tym próbki kału oraz inne próbki. Próbki do badań pobrać zgodnie z aktualnymi wytycznymi. Próbki do badań do czasu dostarczenia do laboratorium przechowywać zgodnie z obowiązującymi wytycznymi przechowywania i transportu materiału biologicznego obowiązującymi w laboratorium. Próbki kału przechowywać w lodówce w temperaturze 4 °C (± 2 °C). Wykonać posiew próbki możliwie jak najszybciej po dostarczeniu materiału do laboratorium.

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. Posiane płytki inkubować w warunkach tlenowych, w temperaturze 30 ± 1 °C.
5. Wynik wzrostu odczytać po 24 ± 2 godzinach inkubacji.

11. Odczyt i interpretacja wyników wzrostu

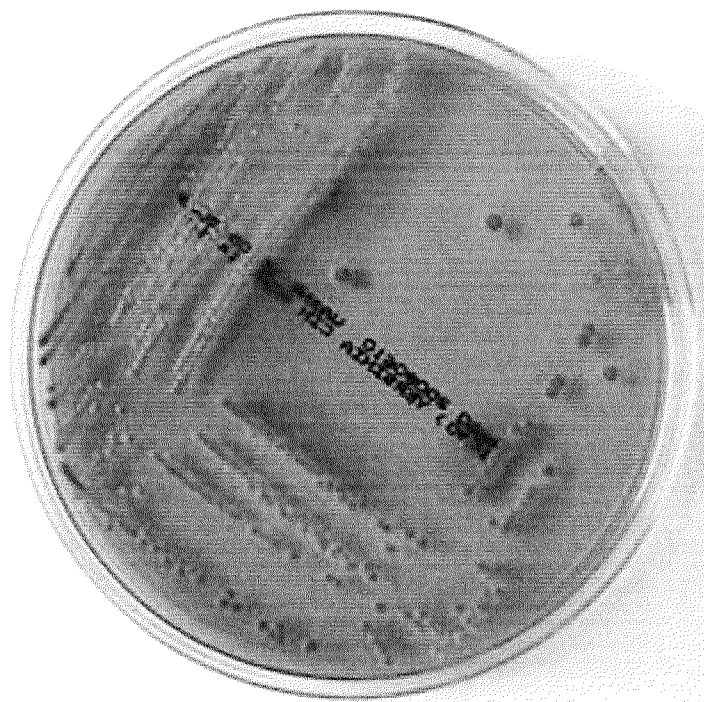
Po zakończeniu inkubacji obserwować:

- obecność wzrostu kolonii bakteryjnych,
- morfologię kolonii
- barwę pożywki

Typowa morfologia kolonii drobnoustrojów wyhodowanych na podłożu Yersinia CIN Agar:

Mikroorganizm	Typowa morfologia kolonii
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Kolonie bezbrawne do różowych kolonii z czerwonym środkiem
<i>Escherichia coli</i>	Całkowite lub częściowe zahamowanie wzrostu
<i>Enterococcus faecalis</i>	Całkowite lub częściowe zahamowanie wzrostu
<i>Proteus mirabilis</i>	Całkowite lub częściowe zahamowanie wzrostu
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Całkowite lub częściowe zahamowanie wzrostu
<i>Staphylococcus aureus</i>	Całkowite lub częściowe zahamowanie wzrostu

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



Morfologia kolonii i sposób wzrostu bakterii *Yersinia enterocolitica* na podłożu Yersinia CIN Agar

12. Kontrola jakości

Właściwości odżywcze i selektywność podłoża należy kontrolować z użyciem szczepów odniesienia dających oczekiwane reakcje dodatnie. Badanie należy wykonywać używając czystych, świeżych hodowli szczepów odniesienia dających pożądane reakcje.

Do przeprowadzenia kontroli jakości podłoża, należy użyć następujących szczepów odniesienia:

Szczep odniesienia:	Intensywność wzrostu:	Morfologia kolonii:
<i>Yersinia enterocolitica</i> WDCM 00038	dobry wzrost	Kolonie bezbrawne do różowych kolonii z czerwonym środkiem
<i>Staphylococcus aureus</i> WDCM 00034	całkowite lub częściowe zahamowanie wzrostu	-
<i>Escherichia coli</i> WDCM 00013	całkowite lub częściowe zahamowanie wzrostu	-

Dopuszcza się stosowanie innych szczepów odniesienia zapewniających spójność pomiarową, zgodnie z procedurami i instrukcjami kontroli jakości obowiązującymi w laboratorium. Procedury kontroli jakości powinny spełniać wymagania obowiązujących przepisów oraz wytycznych/rekomendacji.

13. Ograniczenia metody

- Z powodu zmienności wartości odżywczych podłoża, niektóre szczepy mogą rosnać słabo, albo nie rosnać wcale na podłożu Yersinia CIN Agar.
- Wzrost niektórych bakterii stanowiących normalną florę jelitową takich jak *Citrobacter freundii*, *Serratia liquefaciens*, *Enterobacter agglomerans* nie jest zhamowany lub jest częściowo zhamowany na podłożu Yersinia CIN Agar. Podłoże nie hamuje wzrostu również takich szczepów jak *Yersinia frederiksenii*, *Y. kristensenii*, *Y. pseudotuberculosis* i *Y. intermedia*. Szczepy te muszą być odróżniane od bakterii *Y. enterocolitica* za pomocą dodatkowych testów.

14. Charakterystyka metody

Pałeczki z rodzaju *Yersinia*, szczególnie z gatunku *Yersinia enterocolitica*, wywołują u człowieka zakażenia przenoszone drogą pokarmową. Są powszechne w środowisku, ale ich głównym rezerwuarem są zwierzęta zarówno dzikie, jak i hodowlane. Wyodrębniono około 60 grup serologicznych w obrębie gatunku *Yersinia enterocolitica*, z czego kilka jest chorobotwórczych dla człowieka. *Yersinia*, to najmniejsze z pałeczek *Enterobacterales*, tworzą kolonie bardzo drobne, widoczne często dopiero po 48 godzinach inkubacji. Dodatkowo najlepiej rosną w temperaturze 28-30°C, chociaż charakteryzują się wysoką tolerancją na temperaturę, w związku z tym mogą mnożyć się w niskich dodatnich temperaturach. Z tego powodu mogą być często pomijane w rutynowej diagnostyce. Ich izolacja często wymaga zastosowania innych wybiórczych podłoży oraz wydłużenia czasu inkubacji. Jednym z podłoży jest *Yersinia CIN Agar*.

Head C.B. i wsp. na łamach J. Clin. Microbiol. porównali szereg podłoży stosowanych do izolacji pałeczek z rodzaju *Yersinia* pod kątem ich skuteczności. Przebadano agar pektynowy, agar CAL, podłoże Y, agar CIN, agar MacConkey i agar SS. Do badań wykorzystano 35 szczepów *Yersinia* najczęściej izolowanych na terenie Kanady i Stanów Zjednoczonych i posiewano je w postaci czystej kultury, oraz zmieszane z próbkami kału. Stwierdzono, że podłoże CIN jest najbardziej skuteczne do odzysku tych drobnoustrojów z badanych próbek. Podłoże to było wysoce selektywne i prawie całkowicie hamowało florę kałową, jednocześnie stymulując bujny wzrost *Yersinia enterocolitica*.

Podobne badania, na łamach J. Appl. Bacteriol., przeprowadzili Walker S.J. i Gilmour A. badając próbki żywności. Stwierdzili, że hodowla na podłożu CIN, w temperaturze 25°C, przez 48 godzin pozwalała na największy odzysk *Yersinia*, a podłoże charakteryzowało się najwyższą selektywnością.

Cox N.A. i wsp. przeprowadzając badania wśród drobiu, na łamach Polut. Sci. również zaobserwowali przewagę podłoża CIN do izolacji *Yersinia* nad innymi badanymi podłożami.

15. Postępowanie ze zużytymi podłożami

Podłoża po badaniach oraz niezużyte 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












1. Schiemann, D.A. 1979. Synthesis of a selective agar medium for *Yersinia enterocolitica*. Can. J. Microbiol. 25:1298-1304.
2. Head, C.B., D.A. Whitty, and S. Ratnam. 1982. Comparative study of selective media for recovery of *Yersinia enterocolitica*. J. Clin. Microbiol. 16:615-621.
3. Altorfer, R., et al. 1985. Growth of *Aeromonas* spp. on cefsulodin-irgasan-novobiocin agar selective for *Yersinia enterocolitica*. J. Clin. Microbiol. 22: 478-480.
4. Abbott, S.L. 2003. *Aeromonas*. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Tenover, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
5. Bockemuhl, J., and J.D. Wong. 2003. *Yersinia*. In: Murray, P. R., E. J. Baron, J.H. Tenover, and R. H. Tenover (ed.). Manual of clinical microbiology, 8th ed. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
6. Weissfeld, A.S. and A.C. Sonnenwirth. 1982. Rapid isolation of *Yersinia* spp. from feces. J. Clin. Microbiol. 15:508-510.
7. Kist, M., et al. 2000. Infektionen des Darmes. In: Mauch, H., Lüttken, R., and S. Gatermann (eds.): MiQ - Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik, vol. 9. Urban & Fischer, Munich, Germany.
8. Downes, F.P., and K. Ito. 2001. Compendium of methods for the microbiological examination of foods. 4th edition. American Public Health Association (APHA). Washington, D.C. USA.
9. Head C.B., Whitty D.A., Ratnam S., Comparative study of selective media for recovery of *Yersinia enterocolitica*, J. Clin. Microbiol., Oct. 1982, 615-21
10. Walker S.J., Gilmour A., A comparison of media and methods for the recovery of *Yersinia enterocolitica* and *Yersinia enterocolitica*-like bacteria from milk containing simulated raw milk microfloras, J. Appl. Bacteriol., Mar. 1986, 175-83
11. Cox N.A., Bailey J.S., Del Corral F., Shotts E.B., Comparison of enrichment and plating media for isolation of *Yersinia*, Poult. Sci., Apr 1990, 686-93




Historia zmian dokumentu

Data zmiany	Sekcja	Opis zmiany
2022/03/02	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 jedнокrotnego 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 użytkownika	5.4.3

	<p>Sterylizowany aseptycznymi technikami przetwarzania</p>	<p>Wskazuje wyrób medyczny, który został wytworzony za pomocą zaakceptowanych technik aseptycznych.</p>	<p>5.2.2</p>
	<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>