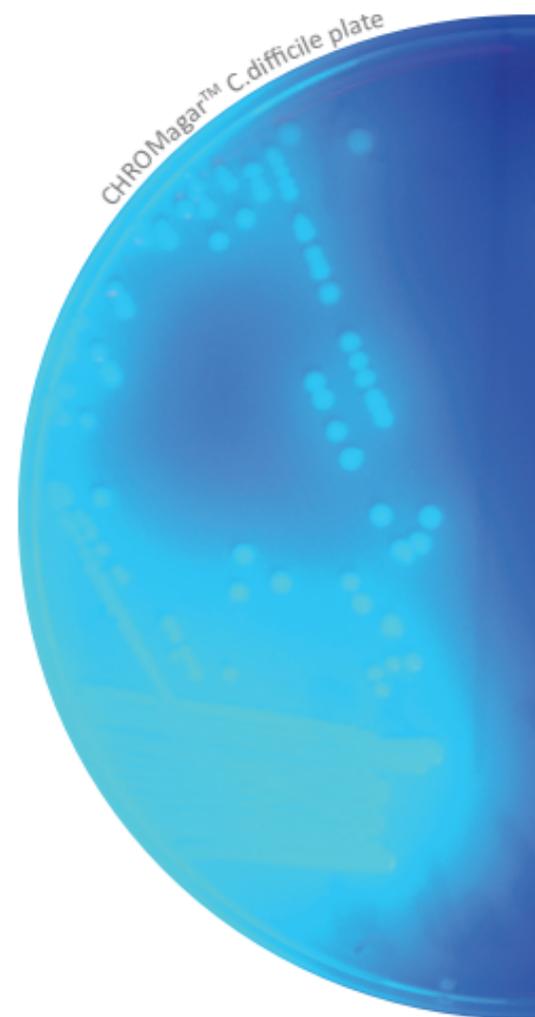


CHROMagar™ C.difficile

Istruzioni Per L'uso

NT-EXT-077

Version 8.0



MATERIALI FORNITI

NT-EXT-055V11.0/09-DIC-19

Confezione	Codice	Base (B)	Supplemento (S)
5000 mL	CD122	CD122(B) Peso: 273,5 g	CD122(S) Peso: 1,63 g

250 Test da 20 mL

DESTINAZIONE D'USO

Terreno fluorogenico per la rilevazione di *Clostridium difficile*.

Clostridium difficile (*C. difficile*) è la principale causa di diarrea infettiva nosocomiale negli adulti. Queste infezioni si verificano soprattutto in pazienti che ricevono sia cure mediche che trattamenti antibiotici e sono diventate più frequenti e più difficili da trattare negli ultimi anni a causa della comparsa di ceppi di *C. difficile* altamente tossigenici.

Sebbene la PCR sia diventata la principale tecnica di rilevamento di *C. difficile*, la coltura è essenziale per la tipizzazione dei ceppi e per i test di sensibilità antimicrobica. CHROMagar™ *C. difficile* è un nuovo terreno di coltura fluorogenico, estremamente sensibile e selettivo, appositamente studiato per semplificare e velocizzare (24 h) la coltura di *C. difficile*.

COMPOSIZIONE

Il prodotto è composto da una base in polvere e 1 supplemento.

Prodotto	Base (B)	Supplemento (S)
Totale g/L	54,7 g/L	325 mg/L
Composizione g/L	Agar 15,0 Peptoni e estratto di lievito 25,0 Sali 9,0 Fattori di crescita 4,0 Miscela di cromogeni 1,7	Miscela selettiva
Aspetto	Terreno disidratato	Liofilo
CONSERVAZIONE	15/30 °C	2/8 °C
pH FINALE	7,8 +/- 0,2	

PREPARAZIONE (per 1 L di terreno)

Fase 1 Preparazione della base CHROMagar™ <i>C. difficile</i> base (B)	<ul style="list-style-type: none"> • Dispensare lentamente 54,7 g di terreno di base in 1 L di acqua purificata • Mescolare finché l'agar non sarà ben addensato. • Scaldare e portare a ebollizione (100 °C) agitando o mescolando regolarmente. <p>Attenzione: se si utilizza un'autoclave, farlo senza pressione.</p> <p>Consiglio: Per la fase di riscaldamento a 100 °C, la miscela può anche essere portata a ebollizione in un forno a microonde: dopo l'ebollizione iniziale, togliere dal forno, mescolare delicatamente, quindi rimettere nel forno per brevi e ripetuti periodi di riscaldamento fino al completo scioglimento dei granuli di agar. (grosse bolle al posto della schiuma).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Raffreddare a bagnomaria a 45-50 °C, agitando delicatamente. 	
Fase 2 Preparazione del supplemento (S) e aggiunta alla base (B)	<ul style="list-style-type: none"> • Reidratare asepticamente 325 mg di CHROMagar™ <i>C. difficile</i> supplement con 3 mL di acqua sterile • Agitare bene fino alla completa dissoluzione. • Filtrare con pori di 0,45 µ per sterilizzare. • Aggiungere asepticamente 3 mL di CHROMagar™ <i>C. difficile</i> supplement ricostituito alla base CHROMagar™ <i>C. difficile</i> raffreddata a 45-50°C. • Omogeneizzare mescolando lentamente. 	AIUTO PER I CALCOLI Per 1 litro di volume finale: usare 325 mg Per 5 L di volume finale: usare 1,63 g
Fase 3 Dispensazione	<ul style="list-style-type: none"> • Versare in Piastre di Petri sterili • Lasciar solidificare ed asciugare 	
Conservazione	<ul style="list-style-type: none"> • Prima dell'uso conservare al buio • Le piastre preparate in laboratorio possono essere conservate per un giorno a temperatura ambiente. • Le piastre possono essere conservate fino a un mese in frigorifero (2/8 °C) se adeguatamente preparate e protette dalla luce e dalla disidratazione. 	

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

CHROMagar™ *C. difficile* può essere utilizzato con i seguenti campioni: feci.

Si raccomanda l'utilizzo di dispositivi di trasporto approvati per la raccolta di tali campioni.

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Materiale da laboratorio microbiologico per la preparazione, il controllo, la semina e l'incubazione dei terreni di coltura; materiali per lo smaltimento.

SEMINA

- Se la piastra di agar è stata refrigerata, lasciarla equilibrare a temperatura ambiente prima dell'inoculazione.
- Strisciare il campione sulla piastra.
- Incubare in condizioni anaerobiche a 35-37 °C per 24 ore.

INTERPRETAZIONE

Microrganismo	Aspetto delle colonie
<i>C. difficile</i>	Incolori e fluorescenti
La maggior parte degli altri batteri	Inibiti

Aspetto **tipico** delle colonie



Le immagini mostrate non sono contrattuali

PRESTAZIONI

Nello studio seguente, 2044 tamponi rettali sono stati analizzati e letti dopo 24 ore di incubazione a 35 °C in condizioni anaerobiche.

	CHROMagar™ <i>C. difficile</i>	Metodo di riferimento (Taurocholate-CCFA)
Sensibilità	100 % *	46 %
Specificità	99,2 % *	90 %

* Dati ottenuti dallo studio «Comparison of CHROMagar™ *C. difficile* and taurocholate-CCFA media for isolation of toxigenic *Clostridium difficile* from stools» Gaillot O. et al. ASM 2014.

LIMITI E TEST COMPLEMENTARI

- Per l'identificazione definitiva come *C. difficile* è necessario un test di conferma.
- La ricerca delle tossine A e/o B può essere effettuata direttamente mediante un test immunocromatografico classico.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Si raccomanda di eseguire il controllo di qualità in base all'utilizzo del terreno e alle norme e regolamenti locali.

È possibile testare la buona qualità del terreno utilizzando i seguenti ceppi ATCC:

Microrganismo	Aspetto delle colonie
<i>C. difficile</i> ATCC® 43255	Incolori e fluorescenti
<i>C. perfringens</i> ATCC® 13124	Inibite
<i>E. faecalis</i> ATCC® 29212	Inibite
<i>E. coli</i> ATCC® 25922	Inibite

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo Per uso diagnostico *in vitro*.
- Questo prodotto da laboratorio deve essere utilizzato solo da personale addestrato (operatore sanitario, ecc.). Indossare indumenti protettivi, guanti e protezioni per occhi/viso adeguati e maneggiare in modo appropriato secondo procedure e buone pratiche di laboratorio.
- L'uso del terreno può essere difficile per le persone che hanno problemi a riconoscere i colori.
- Per un buon rilevamento microbico, la raccolta e il trasporto del campione devono essere gestiti correttamente e adattati al particolare campione secondo le buone pratiche di laboratorio.

- I terreni di coltura non devono essere utilizzati come materiali o componenti di produzione.
- Non ingerire né inalare il prodotto.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se presenta segni di contaminazione o qualsiasi segno di deterioramento.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
- Qualsiasi cambiamento o modifica nella procedura può influenzare i risultati.
- Qualsiasi cambiamento o modifica della temperatura di conservazione richiesta può influire sulle prestazioni del prodotto.
- Una conservazione inappropriata può compromettere la durata di conservazione del prodotto.
- Richiudere ermeticamente i flaconi/provette dopo ogni preparazione e conservarli in un ambiente a bassa umidità, al riparo dalla luce.
- La lettura e l'interpretazione devono essere eseguite utilizzando colonie isolate.
- L'interpretazione dei risultati del test dovrebbe essere fatta prendendo in considerazione la morfologia delle colonie e, se necessario, i risultati di eventuali altri test eseguiti.
- I rifiuti di laboratorio, chimici o a rischio biologico devono essere gestiti e smaltiti in conformità con tutte le normative locali e nazionali.
- Per raccomandazioni sui rischi e sulle precauzioni relative ad alcuni componenti chimici presenti in questo terreno, fare riferimento ai pittogrammi menzionati sulle etichette. La scheda dati di sicurezza (SDS) è disponibile su www.chromagar.com

ELIMINAZIONE DI RIFIUTI

Dopo l'uso, tutte le piastre e qualsiasi altro materiale contaminato devono essere sterilizzati e smaltiti mediante adeguate procedure interne e in conformità con le legislazioni locali. Le piastre possono essere distrutte mediante sterilizzazione in autoclave a 121 °C per almeno 20 minuti.

RIFERIMENTI

Si prega di fare riferimento alla pagina «Pubblicazioni» del nostro sito web per le pubblicazioni scientifiche su questo prodotto. Collegamento Web: <http://www.chromagar.com/publication.php>

SIMBOLI SU IFU/ETICHETTA

-  Numero di codice
-  Consultare le Istruzioni per l'Uso
-  Quantità di polvere sufficiente per X litri di terreno
-  Data di Scadenza
-  Temperatura di conservazione
-  Conservare al riparo dall'umidità
-  Proteggere dalla luce
-  Fabbricante

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Questa è la versione V8.0 di questo documento.

La modifica della versione è correlata al nuovo formato di 3 pagine delle IFU.

CHROMagar™ and Rambach™ are trademarks created by Dr A. Rambach
ATCC® is a registered trademark of the American Type Culture Collection

CHROMagar™
The Chromogenic Media Pioneer

 CHROMagar 4 place du 18 juin 1940
75006 Paris - France
Email: CHROMagar@CHROMagar.com
Tel +33 (0)1.45.48.05.05. Website: www.CHROMagar.com

