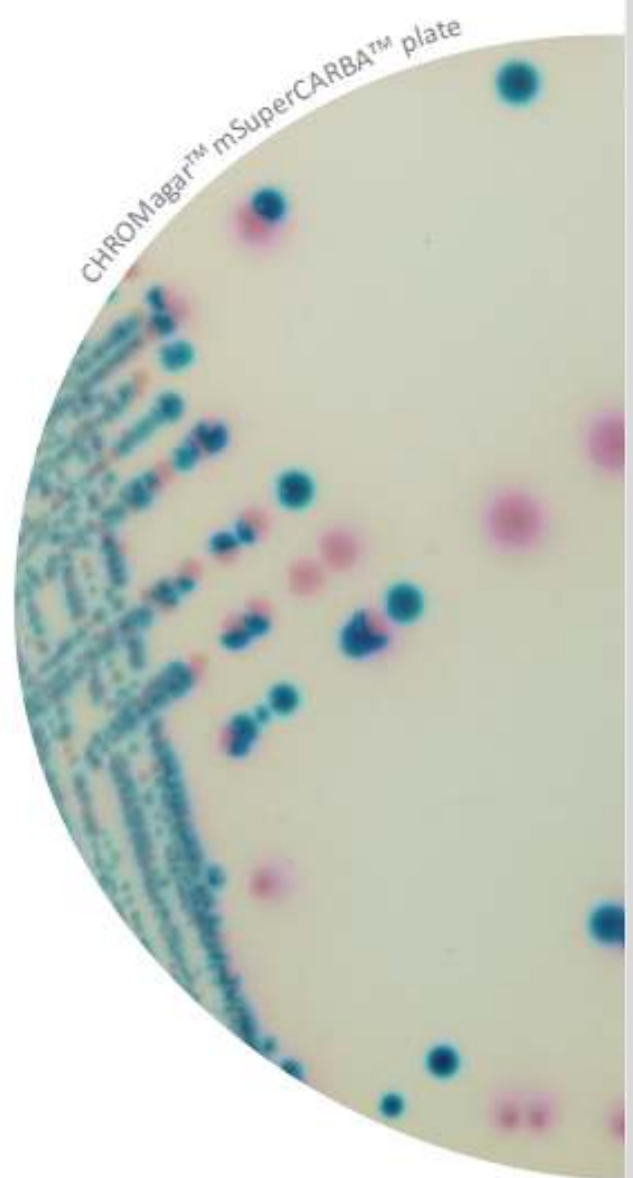


CHROMagar™ mSuperCARBA™

Istruzioni Per L'uso

NT-EXT-089

Version 6.0



CHROMagar™ mSuperCARBA™

MATERIALI FORNITI

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

Confezione	Codice	Base (B)	Supplemento (S1)	Supplemento (S2)
5000 mL	= SC172	SC172(B) Peso: 212,5 g	+ SC172(S1) Volume: 10 mL	+ SC172(S2) Peso: 1,25 g
25 L	= SC173-25	SC173-25(B) Peso: 1062,5 g	+ SC173-25(S1) Volume: 50 mL	+ SC173-25(S2) Peso: 6,25 g

DESTINAZIONE D'USO

Terreno cromogenico per il rilevamento e l'isolamento di *Enterobacteriaceae* produttrici di Carbapenemasi (CPE)

CDC: Le *Enterobacteriaceae* resistenti ai carbapenemi (CRE) sono generalmente resistenti a tutti gli agenti β -lattamici e alla maggior parte delle altre classi di agenti antimicrobici. Le opzioni terapeutiche per i pazienti infettati da CRE sono molto limitate. Sono stati segnalati focolai di CRE associati all'assistenza sanitaria. Si ritiene che i pazienti colonizzati da CRE siano una fonte di trasmissione nell'ambiente sanitario. Identificare i pazienti colonizzati da CRE e sottoporli ad isolamento precauzionale può essere un passo importante per prevenire la trasmissione".

COMPOSIZIONE

Il prodotto è composto da una base in polvere ((B) e 2 supplementi (S1 + S2).

Prodotto	Base (B)	Supplemento (S1)	Supplemento (S2)
Totale g/L	42,5 g/L	2 mL/L	0,25 g/L
Composizione g/L	Agar 15,0 Peptoni 20,0 Sali 5,0 Miscela di cromogeni e agenti selettivi 0,8 Fattori di crescita 1,7	Miscela di fattori di crescita	Miscela selettiva 0,25
Aspetto	Terreno disidratato	Liquido	Liofilo
CONSERVAZIONE	15/30 °C	15/30 °C	2/8 °C
pH FINALE	7,2 +/- 0,2		

Documentazione Tecnica

Disponibili su
www.CHROMagar.com

- Certificati di Analisi (CoA) uno per lotto
- Schede di Sicurezza (MSDS)

PREPARAZIONE (per 1 L di terreno)

Fase 1 Preparazione della base + S1	<ul style="list-style-type: none"> • Dispensare lentamente 42,5 g di terreno di base in 1 L di acqua purificata • Aggiungere 2 mL di CHROMagar™ mSuperCARBA™ supplement S1. • Mescolare finché l'agar non sarà ben addensato. • Scaldare e portare a ebollizione (100 °C) agitando o mescolando regolarmente. • NON RISCALDARE A PIÙ DI 100 °C. NON AUTOCLAVARE A 121 °C. • Attenzione: se si utilizza un'autoclave, farlo senza pressione. • 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). • Raffreddare a bagnomaria a 45-50 °C, agitando delicatamente.
Fase 2 Preparazione del supplemento S2	<ul style="list-style-type: none"> • in un recipiente trasparente, aggiungere 250 mg di CHROMagar™ mSuperCARBA™ Supplement S2 in 2 mL di acqua purificata. • Agitare bene fino alla completa dissoluzione. • Sterilizzare per filtrazione con filtro di 0,45 μm
Fase 3 Base + S1 + S2	<ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere 2 ml della soluzione supplemento (S2) alla base fusa (Step1) a 45-50 °C. • Agitare o mescolare delicatamente per omogeneizzare.
Fase 4 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.

AIUTO PER I CALCOLI

Per 1 litro di volume finale: usare 250 mg in 2 mL
Per 5 L di volume finale: usare 1,25 g in 10 mL

Per 25 L usare 6,25 g in 50 mL

CHROMagar™ mSuperCARBA™

RACCOLTA E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

CHROMagar™ mSuperCARBA™ può essere utilizzato con i seguenti campioni: campioni perineali, rettali, feci e urina. Questo terreno può essere utilizzato anche nell'industria alimentare con i seguenti campioni: bestiame e pollame. Si raccomanda l'uso 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

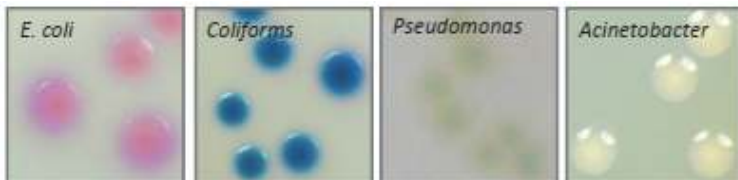
I campioni possono essere inoculati direttamente sulle piastre

- Se la piastra di agar è stata refrigerata, lasciarla equilibrare a temperatura ambiente prima dell'inoculazione.
- Strisciare il campione sulla piastra.
- Incubare in condizioni aerobiche a 35-37 °C per 18-24 ore.

INTERPRETAZIONE

Microrganismo	Aspetto delle colonie
<i>E. coli</i> CPE	Rosa scuro-rossastro
Coliformi CPE	Blu metallico
<i>Pseudomonas</i> CPO	Pigmentazione naturale da crema a verde/translucide
<i>Acinetobacter</i> CPO	crema
Altri Gram (-) CPO	Incolori/pigmentazione naturale
<i>E. coli</i> /Coliformi Non-CPE	inibite
Altri Gram (-) Non-CPO	inibite
Gram (+)	Inibite

Aspetto tipico delle colonie



Le immagini mostrate non sono contrattuali

PRESTAZIONI

Nello studio seguente, 211 tamponi rettali sono stati analizzati e letti dopo 24 ore di incubazione a 35 °C.

CHROMagar™ mSuperCARBA™	
Sensibilità	100 % *
Specificità	100 % *

* Dati ottenuti dallo studio «CHROMagar™ mSuperCARBA: performance in carbapenem-resistant Enterobacteriaceae isolates characterized at molecular level and routine surveillance rectal swabs specimens» R. Canton et al. 2016 Diagnostic Microbiology & Infectious Disease Volume 87.

LIMITI E TEST COMPLEMENTARI

- L'identificazione finale della specie può richiedere test aggiuntivi come test biochimici.
- La caratterizzazione di CPE può essere effettuata utilizzando metodi basati sul rilevamento dell'acidificazione per idrolisi dell'imipenem o con test di sensibilità, direttamente da CHROMagar™ mSuperCARBA™.
- Alcuni ceppi con resistenza multifarmaco o con diminuzione della permeabilità della membrana possono crescere.
- Alcuni ceppi che mostrano un basso livello di resistenza ai carbapenemi possono avere una crescita da irregolare a scarsa.
- Raramente, alcuni VRE possono crescere in piccole colonie blu.

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>E. coli</i> IMP NCTC 13476	Rosa scuro-rossastro
<i>K. pneumoniae</i> ATCC® BAA 1705	Blu metallico
<i>K. pneumoniae</i> KPC NCTC 13438	Blu metallico

CHROMagar™ mSuperCARBA™

E. faecalis ATCC® 29212

Inibite

K. pneumoniae ESBL ATCC® 700603

Per lo più 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.
- Nell'agar si possono osservare alcuni precipitati, ma questi non influenzano le prestazioni del prodotto.
- 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



Conservare al riparo dall'umidità



Data di Scadenza



Proteggere dalla luce



Temperatura di conservazione



Fabbricante

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Questa è la versione V6.0 di questo documento.

La modifica della versione è correlata alla modifica dei ceppi di controllo qualità.

