

**ISTRUZIONI PER L'USO**

COLOREX™ STAPHYLOCOCCUS AUREUS

Piastre pronte all'uso



S. aureus: colonie rosa-malva
Altri batteri: colonie da blu a incolore

1 - DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno cromogeno per l'isolamento e la differenziazione diretta di *Staphylococcus aureus* in campioni clinici e industriali.

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Peptoni e estratto di lievito	40,00 g
Agar	15,00 g
Sali	25,00 g
Miscela di composti cromogeni	2,50 g
Acqua purificata	1000 mL

* Il terreno può essere compensato e/o corretto per adeguare le sue prestazioni alle specifiche.

3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Industria alimentare: gli esseri umani sono il principale serbatoio di *S. aureus*. Un portatore contamina l'ambiente circostante se tossisce, starnutisce o tocca il cibo con le mani. *S. aureus* si trova spesso nell'ambiente e sulle superfici di preparazione degli alimenti e in alcuni cibi crudi (latticini, insalate, panini...). È importante verificare la presenza di *S. aureus* prima e dopo il processo di sterilizzazione degli alimenti.

Rilevanza clinica: *S. aureus* è la principale causa di infezioni della pelle e dei tessuti molli e può causare infezioni gravi, polmonite o infezioni ossee e articolari.

Rispetto a Blood Agar o Mannitol Salt Agar, Colorex™ *Staphylococcus aureus* consente una più facile differenziazione delle colonie di *S. aureus* che sono evidenziate da un colore rosa-malva ed è di notevole aiuto nell'identificazione di colonie sospette.

4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in piastra
pH finale a 25 °C

giallino, limpido
6,9 ± 0,2

5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Colorex™ <i>Staphylococcus aureus</i>	Piastre pronte all'uso	54TA67	2 x 10 piastre ø 90 mm confezionamento primario: 2 sacchetti di cellophane confezionamento secondario: scatola di cartone

6 - MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Anse e tamponi sterili da microbiologia, termostato e strumentazione di laboratorio, terreni di coltura ausiliari e reagenti per la completa identificazione delle colonie.

7 - CAMPIONI

Colorex™ *Staphylococcus aureus* può essere utilizzato con i seguenti campioni:

In clinica: feci, tampone nasale e faringeo, cute, espettorato e ferite.

Nell'industria alimentare, veterinaria e ambientale: animali domestici, bestiame, pollame, prodotti da forno, uova, latticini e latte in polvere, carne e alimenti trasformati e crudi.

Raccogliere i campioni prima della terapia antimicrobica, quando possibile. Applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni.

8 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Portare le piastre a temperatura ambiente e lasciare asciugare la superficie del terreno.

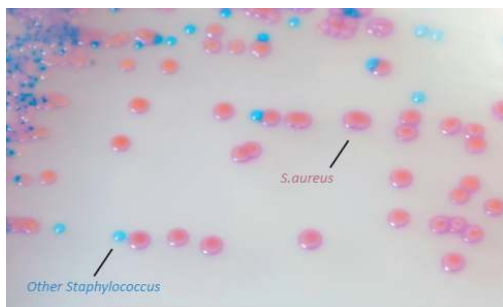
Inoculare strisciando il campione con un'ansa sui quattro quadranti della piastra per ottenere colonie ben isolate, assicurandosi che le sezioni 1 e 4 non si sovrappongano. In alternativa, se il materiale viene seminato direttamente da un tampone, ruotare il tampone su una piccola area della superficie vicino al bordo; quindi strisciare su tutta la piastra da questa zona inoculata.

Incubare in aerobiosi, a 35-37°C per 18-24 ore.

9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, osservare la crescita batterica, registrare ciascuna specifica caratteristica morfologica e cromatica delle colonie isolate.





Microrganismo	Caratteristiche tipiche delle colonie
<i>S. aureus</i>	colonie da rosa a malva
Altri batteri	colonie blu o incolori o inibiti

10 - CONTROLLO QUALITÀ

Ciascun lotto del prodotto qui descritto è rilasciato alla vendita dopo l'esecuzione del controllo qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. È comunque facoltà dell'utilizzatore eseguire un proprio controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia, alle regole dell'accreditamento ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. Qui di seguito sono riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità.

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE (T°/ t / ATM)	RISULTATI ATTESI
<i>S. aureus</i> ATCC 43300	35-37°C/18-24 H/ A	colonie malva
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	35-37°C/18-24H/ A	colonie malva
<i>S. saprophyticus</i> ATCC 15305	35-37°C/18-24H/ A	colonie blu-turchese
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	35-37°C/18-24 H/ A	inibito
<i>E. coli</i> ATCC 25922	35-37°C/18-24 H/ A	inibito

A: aerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazioni del terreno CHROMagar™ *Staphylococcus aureus* sono state valutate su 2000 campioni (ferite, espettorato, tamponi nasali e rettali...) dando risultato positivo in 310 casi dopo 24 h di incubazione a 37 °C in atmosfera aerobica; nella tabella che segue sono riportati i valori di sensibilità e specificità del metodo.¹

	CHROMagar™ Staph aureus	Metodo di riferimento (Blood Agar Horse)
Sensibilità	95,5%	81,9%
Specificità	99,4%	98,9%

Prima del rilascio alla vendita, un campione rappresentativo di tutti i lotti di piastre pronte di Colorex™ *Staphylococcus aureus* è testato per la produttività, la specificità e la selettività.

Produttività e specificità sono valutate mediante tecnica ecometrica semiquantitativa con i seguenti ceppi: *S.aureus* ATCC 43300, *S.aureus* ATCC 25923, *S.aureus* ATCC 15305, *S.saprophyticus* ATCC 15305. Dopo incubazione a 35-37°C per 18 -24 ore, si registrano l'entità delle crescite e le caratteristiche cromatiche delle colonie, che risultano in accordo alle specifiche. La selettività viene valutata con metodo Miles-Misra modificato inoculando le piastre con opportune diluizioni decimali in soluzione salina di una sospensione McFarland 0,5 dei ceppi non-target *E. faecalis* ATCC 29212 ed *E.coli* ATCC 25922. Entrambi i ceppi risultano totalmente inibiti.

12 - LIMITI DEL METODO

- L'uso di questo terreno può essere difficile per le persone che hanno problemi nel riconoscimento dei colori.
- Le colonie microbiche presenti sulla piastra, anche se differenziate sulla base delle loro caratteristiche cromatiche e morfologiche, devono essere sottoposte, previa loro purificazione, ad una completa identificazione con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa e, se pertinente, sottoposte al test di sensibilità agli antibiotici. I test possono essere effettuati direttamente sulle colonie sospette osservate sul terreno.
- Il terreno di coltura qui descritto è da intendersi come un ausilio alla diagnosi delle infezioni microbiche. L'interpretazione dei risultati deve essere fatta considerando la storia clinica del paziente, l'origine del campione ed i risultati di altri test diagnostici.

13 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno in piastra qui descritto è un diagnostico *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- Il prodotto qui descritto non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione europea vigente.
- Il terreno di coltura qui descritto contiene materie prime di origine animale. I controlli *ante* e *post mortem* degli animali e quelli durante il ciclo di produzione e distribuzione dei materiali non possono garantire in maniera assoluta che questo prodotto non contenga nessun agente patogeno trasmissibile; per queste ragioni si consiglia di manipolare il prodotto con le precauzioni d'uso specifiche per i materiali potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose). Scaricare dal sito web www.biolifeitaliana.it il documento TSE Statement, con le misure messe in atto da Biolife Italiana S.r.l. per il contenimento del rischio legato alle patologie animali trasmissibili.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminazioni con il terreno e con gli agenti microbici.
- La singola piastra del prodotto qui descritto è monouso.
- Le piastre pronte all'uso non sono da considerare un "prodotto sterile" non essendo soggette a sterilizzazione terminale, ma un prodotto a biocontaminazione controllata, nei limiti di specifiche definite ed indicate sul documento di Controllo Qualità del prodotto.





- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire le piastre non utilizzate e le piastre seminate con i campioni o con i ceppi di controllo e sterilizzate, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.

14 - CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a 2-8°C al riparo dalla luce diretta. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Dopo l'apertura del sacchetto di plastica, le piastre possono essere usate entro 7 giorni, se conservate in ambiente pulito a 2-8°C. Non utilizzare le piastre se il sacchetto di plastica è danneggiato, non utilizzare le piastre rotte. Non utilizzare le piastre oltre la data di scadenza. Non utilizzare le piastre se vi sono segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione, eccessiva umidità, eccessiva disidratazione, rotture dell'agar, colore alterato).

15 - BIBLIOGRAFIA

1. Gaillot et al. «Evaluation of CHROMagar™ Staph aureus, a new chromogenic medium for isolation and presumptive identification of *Staphylococcus aureus* from Human Clinical specimens». ASM 2000

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

 REF Numero di catalogo	 LOT Numero di lotto	 IVD Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>	 Fabbricante	 Utilizzare entro
 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Consultare le Istruzioni per l'Uso	 Non riutilizzare	 Fragile maneggiare con cura

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'Uso (IFU)-Revisione 0	Prima edizione	06/2021
Istruzioni per l'Uso (IFU)-Revisione 1	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

COLOREX e CHROMagar sono marchi registrati dal Dr RAMBACH.

Le piastre COLOREX™ *Staphylococcus aureus* sono preparate con materiali forniti da CHROMagar.

