

**ISTRUZIONI PER L'USO****COLOREX™ VRE**  
Piastre pronte all'uso**1 - DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno cromogeno per la rilevazione diretta di ceppi di VRE con resistenza trasmissibile (VanA/VanB VR *E. faecalis* e VR *E. faecium*).

**2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA \***

Peptoni e estratto di lievito	20,00 g
Agar	15,00 g
Sali	5,00 g
Miscela di composti cromogeni	27,30 g
Miscela di composti selettivi	0.06 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**

Esistono due tipi di resistenza alla vancomicina negli enterococchi. Il primo tipo è la resistenza intrinseca (principalmente di tipo Van C ma anche Van D, Van E, Van F, ecc..) che è stata trovata in *E. gallinarum* e *E. casseliflavus* / *E. flavescens* e dimostra una bassa resistenza alla vancomicina. Il secondo tipo è la resistenza acquisita (tipi Van A e Van B), più efficace, trovata principalmente in *E. faecium* e *E. faecalis*. È importante evitare la diffusione di questa resistenza ad agenti patogeni più virulenti come, ad esempio, *S. aureus*. Per far ciò è fondamentale rilevare prontamente la presenza di una di queste due specie nel paziente e differenziarle accuratamente da altri enterococchi.

**4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO**

Aspetto del terreno in piastra  
pH finale a 25 °C

bianco, opaco  
6,9 ± 0,5

**5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE**

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Colorex™ VRE	Piastre pronte all'uso	54VRE95	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**

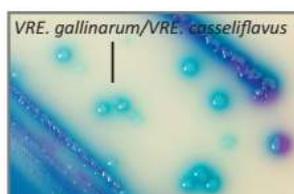
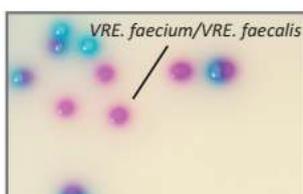
Colorex™ VRE può essere utilizzato con i seguenti campioni clinici: tamponi rettali e feci. Raccogliere i campioni prima della terapia antimicrobica, quando possibile. Applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni.

**8 - PROCEDURA DELL'ANALISI**

Portare le piastre a temperatura ambiente e lasciare asciugare la superficie del terreno. I campioni possono essere seminati sulla piastra direttamente o dopo una fase appropriata di arricchimento. 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 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
VR <i>E. faecium</i>	colonie rosa – malva
VR <i>E. faecalis</i>	colonie rosa – malva
VR <i>E. gallinarum</i>	inibito o colonie blu
VR <i>E. casseliflavus</i>	inibito o colonie blu
Altri batteri Gram +	inibiti
Batteri Gram -	inibiti
Lieviti e muffe	parzialmente 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
VR <i>E. faecalis</i>	ATCC 51575	35-37°C/18-24 H/ A	colonie malva
<i>E. faecalis</i>	ATCC 29212	35-37°C/18-24 H/ A	inibito
<i>E. casseliflavus</i>	ATCC 700327	35-37°C/18-24 H/ A	inibito
<i>E. gallinarum</i>	ATCC 49573	35-37°C/18-24 H/ A	inibito
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	35-37°C/18-24 H/ A	inibito
<i>S. aureus</i>	ATCC 25923	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™ VRE sono state valutate su 95 tamponi rettali esaminati dopo 24 ore di incubazione a 35-37 ° C in condizioni aerobiche. I valori di sensibilità e specificità riportati sono rispettivamente del 95,5% e 90,4%.<sup>1</sup>

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

Produttività e specificità sono valutate mediante tecnica ecometrica semiquantitativa con il ceppo target VR *E. faecalis* ATCC ATCC 700221. Dopo incubazione a 35-37°C per 18 -24 ore, si registra l'entità della crescita 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 *S. aureus* ATCC 25922, *E. faecalis* ATCC 29212, *E. casseliflavus* ATCC 700327, *E. gallinarum* ATCC 49573, *E. coli* ATCC 25922, *S. aureus* ATCC 25923. I ceppi non target 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.
- 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](http://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](http://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. M.L.Miller et Al. «Evaluation of Three Chromogenic Media for Detection of Vancomycin-Resistant Enterococci in a tertiary-care Hospital» CACMID 2011

**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 emissione	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™ VRE sono preparate con materiali forniti da CHROMagar.

