

ISTRUZIONI PER L'USO

COLOREX™ ACINETOBACTER MDR

Piastre pronte all'uso


 Colorex™ Acinetobacter MDR:
coltura di *Acinetobacter* spp. (colonie rosse).

1 - DESTINAZIONE D'USO

 Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno cromogeno per la ricerca di *Acinetobacter* Multi Drug Resistance (MDR).

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Peptoni e estratto di lievito	12,00 g
Agar	15,00 g
Sali	4,00 g
Miscela di composti cromogeni	1,80 g
Fattori di crescita	4 mL
Supplemento MDR	5 mL
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

Acinetobacter ha la capacità di sopravvivere in ambienti asciutti e umidi. Nell'ambiente ospedaliero *Acinetobacter* può colonizzare apparecchiature mediche, pelle umana e talvolta alimenti. Le specie di *Acinetobacter* non sono generalmente patogene per i soggetti sani, ma lo possono diventare per i pazienti compromessi nei quali possono causare polmonite nosocomiale, batteriemia e meningite.

A.baumannii è una delle cause di infezioni nosocomiali multiresistenti (resistenza a C3G, chinoloni, carbapenemi ecc.), quali polmoniti associate alla ventilazione meccanica e batteriemie.¹ La sorveglianza attiva e la rapida identificazione dei pazienti colonizzati sono necessarie per controllare la sua diffusione, per ridurre il rischio di contaminazioni crociate e per identificarne i vettori.

4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in piastra	rosa limpido
pH finale a 25 °C	7,0 ± 0,2

5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Colorex™ Acinetobacter MDR CND: W0104010404; EDMA: 14.01.04.03; RDM: XXXX	Piastre pronte all'uso	54AC09R	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

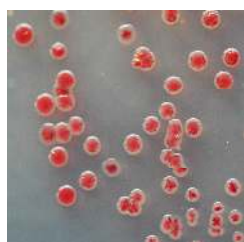
Colorex™ Acinetobacter MDR può essere utilizzato con i seguenti campioni clinici: tamponi da ferite, nasali e rettali, feci e urine. Raccogliere i campioni prima della terapia antimicrobica, quando possibile. Applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione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


Acinetobacter spp.

Microrganismo	Caratteristiche tipiche delle colonie
<i>Acinetobacter</i> MDR	colonie rosse
<i>Acinetobacter</i> Non- MDR	parzialmente inibiti
Altri batteri Gram negativi	parzialmente inibiti, colonie blu
Batteri Gram positivi e lieviti	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 responsabilità 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>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	35-37°C/18-24 H/ A	inibito
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA-1605	35-37°C/18-24 H/ A	colonie rosse
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	35-37°C/18-24 H/ A	inibito
<i>C. tropicalis</i> ATCC 1369	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™ *Acinetobacter* sono state valutate su 2044 tamponi nasali e rettali esaminati dopo 24 ore di incubazione a 37 ° C in condizioni aerobiche. I valori di sensibilità e specificità riportati sono rispettivamente del 100% e 99,2%.²

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

La produttività è valutata mediante tecnica ecometrica semiquantitativa con il ceppo target *A.baumannii* ATCC BAA-1605. Dopo incubazione a 35-37°C per 18 -24 ore, si registra l'entità della crescita e la caratteristica cromatica 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 *A. baumannii* ATCC 19606, *E. faecalis* ATCC 29212 e *C. tropicalis* ATCC 1369. Dopo incubazione a 35-37°C per 18 -24 ore i ceppi non-target risultano totalmente inibiti.

12 - LIMITI DEL METODO

- Alcuni batteri Gram negativi non fermentanti come *Pseudomonas* spp. o *Stenotrophomonas* spp. possono avere un aspetto simile a quello di *Acinetobacter*. Questi batteri, spesso multiresistenti, possono crescere su Colorex™ *Acinetobacter* MDR.
- I ceppi di *Pseudomonas* possono essere facilmente identificati eseguendo un test dell'ossidasi.
- I ceppi di *Stenotrophomonas* si possono facilmente distinguere in quanto formano colonie piccole a 18-24 h.
- Alcuni ceppi di *Enterobacteriaceae* possono crescere formando colonie da blu a blu metallizzato.
- 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 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. Cools P et al. *Acinetobacter*, *Chryseobacterium*, *Moraxella*, and other nonfermentative Gram negative rods. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.
2. Olivier Gaillot et Al: «Overnight identification of imipenem-resistant *Acinetobacter baumannii* carriage in hospitalized patients». ICAAC 2010



**TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI**

REF Numero di catalogo	o REF	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

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™ Acinetobacter MDR sono preparate con materiali forniti da CHROMagar.

