

Microrganismo	Caratteristiche tipiche delle colonie
<i>Campylobacter coli</i>	colonie rosse
<i>Campylobacter jejuni</i>	colonie rosse
<i>Campylobacter lari</i>	colonie rosse
Maggior parte di altri microrganismi	colonie blu 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 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>C. jejuni</i>	ATCC 33291	42°C/ 36-48H/ M	colonie rosse
<i>C. coli</i>	ATCC 33559	42°C/ 36-48H/ M	colonie rosse
<i>C. lari</i>	ATCC 35221	42°C/ 36-48H/ M	colonie rosse
<i>E. faecalis</i>	ATCC 29212	42°C/ 36-48H/ M	inibito
<i>C. albicans</i>	ATCC 60193	42°C/ 36-48H/ M	inibito
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	42°C/ 36-48H/ M	inibito

M: microaerofilia; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazioni del terreno CHROMagar™ Campylobacter sono state valutate su 100 campioni di feci, di cui 26 positivi, esaminati dopo 24-72 ore di incubazione a 42°C in atmosfera di microaerofilia. I valori di sensibilità e specificità riportati sono rispettivamente del 100% e 94%.²

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

La produttività è valutata mediante tecnica ecometrica semiquantitativa con i seguenti ceppi: *C.jejuni* ATCC 33291, *C.coli* ATCC 33559, *C.lari* ATCC 35221. Dopo incubazione a 42°C per 36-48 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 e *C. albicans* ATCC 60193 ed *E.coli* ATCC 25922. Dopo incubazione a 42°C per 36-48 ore 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.
- L'identificazione finale richiede l'uso di test di complementari come l'idrolisi dell'ippurato e l'agglutinazione al lattice eseguiti sulle colonie cresciute in piastra. Altri test di conferma possono essere eseguiti da una sottocoltura su agar al sangue (test dell'ossidasi, test dell'acetato, ecc.).
- 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. World Health Organisation (WHO) – fact sheet n° 255
2. D. Bensersa-Nedjar and Al/ "Evaluation comparative de trois milieux de culture sélectifs; CHROMagar™ Campylobacte (CHROMagar™, Karmali (Oxoid) et Campyloset (bioMerieux), pour la recherche des Campylobacter thermotolérants à partir des échantillons fécaux", RICAI, 2016.

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

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™ Campylobacter sono preparate con materiali forniti da CHROMagar.

