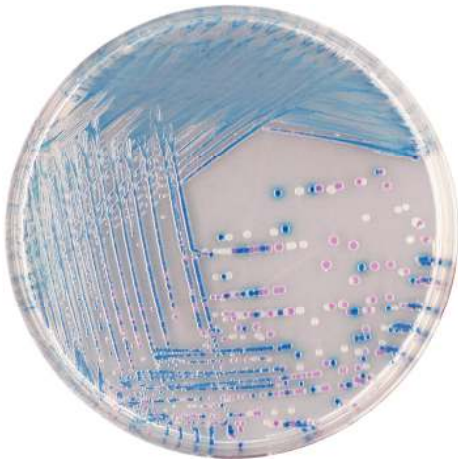




COLOREX™ E. COLI O157 - CT

Piastre pronte all'uso



Colorex™ E.coli O157: coltura mista di *E. coli* O157 (colonie malva), coliformi (colonie blu metallico) e *Proteus spp.* (colonie incolori o grigie).

1 - DESTINAZIONE D'USO

Terreno cromogeno selettivo per l'isolamento e la differenziazione di *E. coli* O157 in campioni animali e negli alimenti.

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Peptoni e estratto di lievito	13,00 g
Agar	15,00 g
Miscela di composti cromogeni	1,20 mL
Potassio tellurito	2,5 mg
Cefixime	0,025 mg
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

E. coli sierotipo O157 o la sua variante non mobile O157-H7 è il più comune sierotipo produttore di verotossina (VTEC) di interesse per la salute pubblica. Il suo significato è stato riconosciuto nel 1982, in seguito a due epidemie negli USA. Da allora, sono state descritte oltre 180 epidemie e il WHO stima in 70.000 le infezioni all'anno.

La sensibilità del terreno per l'isolamento di *E. coli* O157 è dell'89%.¹

4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in piastra
pH finale a 25 °C

giallo chiaro, limpido
6,9 ± 0,2

5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Colorex™ E.coli O157 CT	Piastre pronte all'uso	54EE22	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™ E.coli O157 può essere utilizzato con i seguenti campioni: alimenti, ritagli di carne, campioni animali.

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.

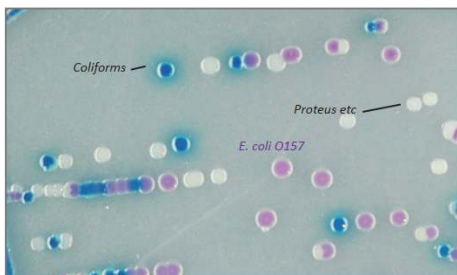
Inoculare il campione con un'ansa sui quattro quadranti della piastra per ottenere colonie ben isolate, assicurandosi che le sezioni 1 e 4 non si sovrappongano. In alternativa, se il materiale viene seminato direttamente da un tampone, ruotare il tampone su una piccola area della superficie vicino al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

Il terreno può essere seminato mediante la tecnica di filtrazione, depositando le membrane inoculate sulla superficie della piastra.

Incubare in aerobiosi, a 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.



Microorganismo	Caratteristiche tipiche delle colonie
<i>E. coli</i> O157	colonie malva
Coliformi	colonie blu metallico
<i>Proteus</i>	colonie da incolori a grigie



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>E. coli</i> O157:H7 ATCC 700728	35-37°C/18-24 H/ A	colonie color malva
<i>E. coli</i> O157:H7 ATCC 35150	35-37°C/18-24 H/ A	colonie color malva
<i>E. coli</i> ATCC 25922	35-37°C/18-24 H/ A	colonie blu metallico
<i>K. pneumoniae</i> ATCC 13883	35-37°C/18-24 H/ A	colonie blu metallico
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	35-37°C/18-24 H/ A	crescita inibita

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

11 - LIMITI DEL METODO

- L'uso di questo terreno può essere difficile per le persone che hanno problemi nel riconoscimento dei colori.
- E' suggerito un test al lattice per la conferma delle colonie sospette di *E. coli* O157. L'identificazione definitiva come *E. coli* O157 richiede, oltre alla caratterizzazione del sierotipo O157, anche un'identificazione finale come *E. coli*.

12 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno in piastra qui descritto è per controlli microbiologici, è 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.

13 - 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).

14- BIBLIOGRAFIA

- Bettelheim K.A.. Reliability of CHROMagar O157 for the detection of enterohaemorrhagic Escherichia coli (EHEC) O157 but not EHEC belonging to other serogroups *Journal of Applied Microbiology*, 1998; 85:425-428

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

 REF Numero di catalogo	 LOT Numero di lotto	 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™ E.coli O157-CT sono preparate con materiali forniti da CHROMagar.

