

ISTRUZIONI PER L'USO

COLOREX™ STREP A

Piastre pronte all'uso



COLOREX™ STREP A:
 Colonie rosso-arancio: Streptococco di gruppo A;
 Colonie blu: altri Streptococchi

1 - DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno cromogeno per lo screening degli streptococchi di gruppo A nei campioni faringei.

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Peptoni e estratto di lievito	27,00 g
Agar	15,00 g
Sali	9,00 g
Miscela di composti cromogeni e selettivi	0,30 g
Fattori di crescita	3,00 g
Acqua purificata	1000 mL
Supplemento S1	2,00 mL
Supplemento S2	0,1 g

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

3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

L'infezione da *Streptococcus pyogenes* (Streptococco di gruppo A) è responsabile di quasi tutte le faringiti batteriche causate da streptococchi.

Il rilevamento rapido e accurato di questo microrganismo nei campioni faringei, in particolare nei bambini e negli anziani, è essenziale per iniziare una terapia antibiotica mirata a prevenire complicanze e ridurre il rischio di trasmissione.

Colorex™ Strep A contiene una miscela di composti cromogeni e selettivi che consentono una differenziazione cromatica diretta e di facile lettura delle colonie di Streptococco di gruppo A (dall'arancione al rosso) dagli altri batteri della complessa flora della gola (colonie incolori o blu).

4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

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

5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Colorex™ Strep A CND: W0104010404; EDMA: 14.01.04.03; RDM: XXXX	Piastre pronte all'uso	54SP37	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™ Strep A può essere utilizzato con i seguenti campioni clinici: tamponi faringei.

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.

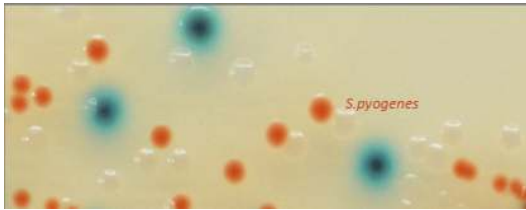
Inoculare la piastra direttamente dal tampone: ruotare il tampone su una piccola area della superficie vicino al bordo; quindi strisciare su tutta la piastra da questa zona inoculata.

Incubare in aerobiosi, a 35-37°C per 18-24 ore in atmosfera di CO₂.

9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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





Aspetto tipico delle colonie

Microorganismo	Caratteristiche tipiche delle colonie
<i>S. pyogenes</i> (gruppo A)	colonie arancioni-rosse
Altri streptococchi	incolori o blu elettrico
Altri batteri Gram positivi	inibiti
Batteri Gram negativi 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>S. pyogenes</i>	ATCC 19615	35-37°C/18-24 H/ CO ₂	colonie arancioni-rosse
<i>E. faecalis</i>	ATCC 29212	35-37°C/18-24 H/ CO ₂	colonie blu elettrico
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	35-37°C/18-24 H/ CO ₂	inibito
<i>S. aureus</i>	ATCC 25923	35-37°C/18-24 H/ CO ₂	inibito

ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazioni del terreno CHROMagar™ Strep A sono state valutate su 159 tamponi faringei risultati positivi dopo 20 ore di incubazione a 35°C in atmosfera di CO₂. I valori di sensibilità e specificità riportati sono rispettivamente del 96,7% e 100%. Il test di riferimento, su Blood Agar ha dato un valore di sensibilità del 90,8%.¹

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

La produttività e la specificità sono valutate mediante tecnica ecometrica semiquantitativa con i ceppi *S.pyogenes* ATCC 19615 ed *E.faecalis* ATCC 29212. 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 *E.coli* ATCC 25922 e *S.aureus* ATCC 25923. Dopo incubazione a 35-37°C per 18 -24 ore i ceppi non-target risultano totalmente inibiti.

12 - LIMITI DEL METODO

- Alcuni ceppi di Streptococco di gruppo A possono richiedere un'ulteriore incubazione di 24 h al fine di ottenere una dimensione soddisfacente delle colonie.
- 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. Mark Gaskin et Al.: «Validaton and implementaton of Colorex™ CHROMagar™ Strep A agar on WASP™/WASPLab™ for screening for Streptococcus pyogenes using the ESwab™». ASM 2019

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF Numero di catalogo	o 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

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™ Strep A sono preparate con materiali forniti da CHROMagar.

