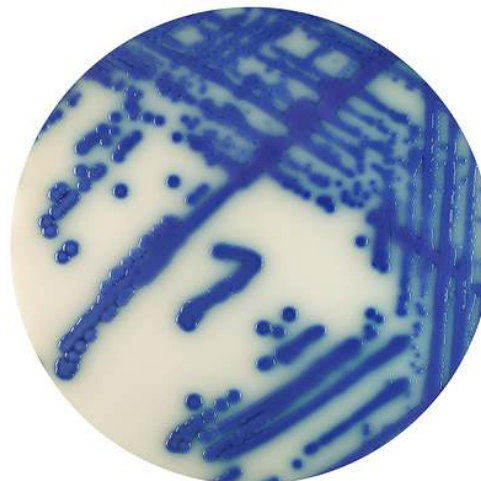


## ISTRUZIONI PER L'USO

ChromArt

**CRE-ESBL AGAR BASE**  
**ESBL SUPPLEMENT - CRE SUPPLEMENT**  
Terreno di coltura in polvere e supplementi selettiviESBL Medium:  
*Escherichia coli* produttore di ESBLCRE Medium:  
*Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi**1- DESTINAZIONE D'USO**

Diagnostici *in vitro*. Terreno cromogeno di base e supplementi selettivi per la determinazione presuntiva delle *Enterobacteriaceae* resistenti ai carbapenemi (CRE medium) e produttrici di ESBL (ESBL medium), in campioni clinici.

**2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA \*****CRE-ESBL Agar Base (REF 4080252)**

Peptoni	16,0 g
Fattori di crescita	5,0 g
Opacizzante	10,0 g
Triptofano	2,0 g
Miscela di cromogeni	0,4 g
Agar	16,0 g

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

**CONTENUTO DEL FLACONE****ESBL Supplement (REF 4240080)**

Miscela di antimicrobici	0,21 g
--------------------------	--------

**CONTENUTO DEL FLACONE****CRE Supplement (REF 4240082)**

Miscela di antimicrobici	0,21 g
--------------------------	--------

**3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO**

CRE-ESBL Agar Base, con l'aggiunta dell'apposito supplemento, può essere utilizzato per la preparazione dei terreni CRE medium o ESBL medium. L'uso di terreni cromogeni è l'opzione preferita per lo screening delle feci con l'obiettivo della determinazione dei ceppi CRE e dei ceppi produttori di ESBL.<sup>1,2</sup> La differenziazione batterica nei due terreni è ottenuta con una miscela di composti cromogeni atti ad evidenziare le attività enzimatiche specifiche ( $\beta$ -galattosidasi,  $\beta$ -glucosidasi, triptofanasi), di *E.coli*, dei batteri del gruppo KESC (*Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*) e del gruppo *Proteus-Morganella-Providencia*. Il fondo opaco del terreno consente una migliore evidenziazione delle colonie ed una loro più facile lettura.

**ESBL Medium**

Le beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) sono beta-lattamasi di classe A di origine plasmidica che idrolizzano e (solitamente) conferiscono resistenza alle cefalosporine di 2a e 3a generazione (ad es. cefuroxima, cefotaxime, ceftazidime e ceftriaxone) ed alle cefalosporine di 4a generazione (es. cefepime, ceftiprome), ma non alle cefamicine (ad es. cefoxitina) o ai carbapenemi.<sup>1</sup> Le lattamasi a spettro esteso si sono diffuse a livello globale all'interno delle specie di *Enterobacteriaceae*.<sup>2</sup>

ESBL Medium è un terreno di screening cromogeno e selettivo per l'isolamento e la differenziazione dei ceppi di *Enterobacteriaceae* produttori di ESBL. La selettività del terreno è dovuta alla presenza di una miscela di antibiotici inibitoria dei batteri Gram-positivi, funghi e dei batteri Gram-negativi sensibili alle cefalosporine di 3a o 4a generazione.

**CRE Medium**

I meccanismi di resistenza ai carbapenemi tra i microrganismi Gram-negativi sono eterogenei ma sono principalmente suddivisi in due grandi categorie: meccanismi basati sulla produzione di carbapenemasi e meccanismi con assenza carbapenemasi. Per questi ultimi, la resistenza ai carbapenemi è mediata da modificazioni delle porine o della pompa di efflusso o dalla combinazione di queste con la



produzione di ESBL e/o AmpC, a seconda dell'organismo Gram-negativo.<sup>3</sup> La produzione di carbapenemasi è il meccanismo principale che media una maggiore resistenza ai carbapenemi tra i batteri Gram-negativi.<sup>3</sup> Le carbapenemasi sono  $\beta$ -lattamasi che idrolizzano le penicilline, nella maggior parte dei casi le cefalosporine e, a vari livelli, i carbapenemi ed i monobattami (questi ultimi non sono idrolizzati dalle metallo- $\beta$ -lattamasi).<sup>4</sup>

L'identificazione precoce nei campioni clinici dei ceppi CRE è un fattore determinante per prevenire o limitare la loro diffusione e preservare l'efficacia terapeutica dei carbapenemi. I terreni cromogeni sono raccomandati per la rilevazione della colonizzazione gastrointestinale di organismi resistenti ai carbapenemi.<sup>3,5,6</sup>

CRE Medium è un terreno di screening cromogenico e selettivo per l'isolamento e la differenziazione delle *Enterobacteriaceae* resistenti ai carbapenemi (CRE). La selettività del terreno è dovuta alla presenza di una miscela inibitoria di antibiotici contro batteri Gram-positivi, funghi e batteri Gram-negativi sensibili ai carbapenemi.

#### 4- METODO DI PREPARAZIONE

Sciogliere 49,4 g di terreno in polvere CRE-ESBL Agar Base in 1000 mL di acqua purificata fredda. Portare ad ebollizione sotto agitazione e sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a 47-50 °C.

Ad aliquote da 500 mL aggiungere uno dei due supplementi (ESBL o CRE).

**ESBL Medium:** aggiungere il contenuto di un flacone di ESBL Supplement (REF 4240080) ricostituito con 5 mL di acqua purificata sterile a 500 mL di terreno di base preparato e raffreddato come descritto.

**CRE Medium:** aggiungere il contenuto di un flacone di CRE Supplement (REF 4240082) ricostituito con 5 mL di acqua purificata sterile a 500 mL di terreno di base preparato e raffreddato come descritto.

#### 5- CARATTERISTICHE FISICHE

##### CRE-ESBL Agar Base

Aspetto della polvere fine granulometria omogenea, grigia  
Aspetto del terreno in soluzione ed in piastra terreno opaco di colore grigio  
pH (20-25 °C) 7,2 ± 0,2

##### ESBL Supplement

Aspetto del liofilizzato pastiglia alta omogenea, rossastra  
Aspetto della soluzione rossastra opalescente

##### CRE Supplement

Aspetto del liofilizzato pastiglia alta omogenea, rossastra  
Aspetto della soluzione rossastra limpida o leggermente opalescente

#### 6 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
CRE-ESBL Agar Base	Terreno in polvere	4080252	500 g (10,1 L)
ESBL Supplement	Supplemento liofilizzato	4240080	10 flaconi, ciascuno per 500 mL di terreno
CRE Supplement	Supplemento liofilizzato	4240082	10 flaconi, ciascuno per 500 mL di terreno

#### 7 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Autoclave, bagnomaria, termostato ed altra strumentazione di laboratorio tarata e controllata, piastre di Petri sterili, flaconi o beute autoclavabili, anse da microbiologia, reagenti e terreni di coltura accessori.

#### 8 - CAMPIONI

ESBL Medium è impiegato per lo screening di campioni clinici come feci, tamponi rettali o peri-rettali e per processare altri campioni clinici come urina, ferite e secrezioni respiratorie.<sup>1</sup>

Per CRE Medium è possibile utilizzare qualsiasi tipo di campione, tuttavia le feci e il tampone rettale sono i più sensibili per rilevare la colonizzazione CRE; se il tampone rettale non è fattibile o accettabile, sono utilizzabili altri campione clinici quali sangue, tampone dalla ferita o urina.<sup>5</sup>

Applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni clinici; quando possibile raccogliere i campioni prima dell'inizio della terapia antibiotica.

#### 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 inocolata.

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.

Le *Enterobacteriaceae* resistenti ai carbapenemi su CRE Medium o produttrici di ESBL (su ESBL Medium) mostrano le seguenti colonie caratteristiche:

Colonie rosa / rosso-magenta: *E.coli*

Colonie blu / verde-blu / blu-viola / grigio-viola: *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter*

Colonie brune con alone marrone: *Proteus-Morganella-Providencia*

I ceppi di *Enterobacteriaceae* isolati sul terreno devono essere sottoposti a test di conferma; consultare i riferimenti riportati in bibliografia.<sup>1-3</sup>

#### 10 - CONTROLLO QUALITA' DELL'UTILIZZATORE





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
<b>ESBL Medium</b>			
<i>K. pneumoniae</i> SHV-18	ATCC 700603	35-37°C / 18-24H / A	crescita, colonie blu
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	35-37°C / 18-24H / A	inibito
<i>C. albicans</i>	ATCC 10231	35-37°C / 18-24H / A	inibito
<b>CRE Medium</b>			
<i>K.pneumoniae</i>	ATCC BAA-1705	35-37°C / 18-24H / A	crescita, colonie blu
<i>E. coli</i>	ATCC 25922	35-37°C / 18-24H / A	inibito
<i>C.albicans</i>	ATCC 10231	35-37°C / 18-24H / A	inibito

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

## 11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

### ESBL Medium

Le prestazioni del terreno ESBL sono state valutate in uno studio clinico da un Laboratorio di Microbiologia Clinica del nord-Italia<sup>7</sup> su 2500 urinocolture e 38 colture di altri campioni clinici (emocolture e liquor).

I dati dimostrano che il terreno ESBL è in grado di rilevare gli Enterobatteri produttori di ESBL con elevate sensibilità (98,82%) e specificità (98,29%).

### CRE Medium

Le prestazioni del terreno CRE sono state valutate in uno studio clinico da un Laboratorio di Microbiologia Clinica del nord-Italia<sup>8</sup> su 110 ceppi di batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi, 40 ceppi di Enterobatteri resistenti alle cefalosporine di 3a generazione o produttori di ESBL.

I dati pubblicati dimostrano che il terreno CRE rileva batteri Gram negativi resistenti ai carbapenemi con elevata sensibilità (98,2%) e specificità (100%) mentre non consente la crescita di organismi sensibili ai carbapenemi ma che possiedono altri meccanismi che possono causare resistenza agli antibiotici beta-lattamici, come ESBL o la sovrapproduzione di AmpC. Se l'obiettivo della ricerca è la determinazione dei ceppi produttori di carbapenemasi, la sensibilità è del 100% e la specificità è ridotta (85,1%) poiché il terreno consente la crescita di ceppi resistenti ai carbapenemi dovuta all'impermeabilità della membrana da perdita di porine.

Prima del rilascio alla vendita, campioni rappresentativi del terreno in polvere CRE-ESBL Agar Base REF 408025, e dei rispettivi supplementi CRE Supplement REF 4240082 ed ESBL Supplement REF 4240080, vengono testati per la produttività e la selettività, avendo come riferimento un lotto precedentemente approvato e considerato come Lotto di Riferimento.

### ESBL Medium (CRE-ESBL Agar base + ESBL Supplement)

La produttività è valutata con metodo ecometrico semiquantitativo con i seguenti ceppi target: *K.pneumoniae* ATCC 700603, ceppi d'isolamento clinico di *E.coli*, *E.cloacae*, *C.freundii*, *C.koserii* produttori di ESBL. Dopo incubazione a 35-37°C per 18-24 ore in aerobiosi, i ceppi target mostrano buone crescite con caratteristiche cromatiche tipiche.

Per valutare la selettività del terreno vengono seminate, con metodo ecometrico semiquantitativo, appropriate diluizioni di sospensioni con densità pari a McFarland 0,5 dei seguenti ceppi non-target: *P.aeruginosa* ATCC 27853, *C.albicans* ATCC 10231, *S.aureus* (MR) ATCC 43300, *E.coli* ATCC 25922, *A.calcoaceticus* ATCC 19606, *E.fecium* (VRE) ATCC 700221 un ceppo d'isolamento clinico di *E.cloacae* iperproduttore di AmpC e por+, un ceppo d'isolamento clinico di *E.coli* iperproduttore di AmpC. Dopo incubazione a 35-37°C per 18-24 ore in aerobiosi, la crescita di *P.aeruginosa*, *C.albicans*, *S.aureus*, *E.coli* ATCC 25922 e *E. faecium* risulta totalmente inibita, mentre la crescita dei 2 ceppi di *E.coli* ed *E.cloacae* iperproduttori di AmpC risulta parzialmente inibita.

### CRE Medium (CRE-ESBL Agar base + CRE Supplement)

La produttività è valutata con metodo ecometrico semiquantitativo con i seguenti ceppi target: *K.pneumoniae* ATCC BAA-1705, ceppi d'isolamento clinico resistenti ai carbapenemi di *A.baumannii*, *P.aeruginosa*, *E.coli*, e *K.pneumoniae*. Dopo incubazione a 35-37°C per 18-24 ore in aerobiosi, i ceppi target mostrano buone crescite con caratteristiche cromatiche tipiche.

Per valutare la selettività del terreno vengono seminate, con metodo ecometrico semiquantitativo, appropriate diluizioni di sospensioni con densità pari a McFarland 0,5 dei seguenti ceppi non-target: *P.aeruginosa* ATCC 27853, *C.albicans* ATCC 10231, *S.aureus* (MR) ATCC 43300, *A.calcoaceticus* ATCC19606, *E.fecium* (VRE) ATCC 700221, *K.pneumoniae* ATCC 700603 produttore di ESBL, un ceppo d'isolamento clinico di *E.cloacae* e di *E.coli* produttori di AmpC, due ceppi d'isolamento clinico di *E.coli* produttore di ESBL. Dopo incubazione a 35-37°C per 18-24 ore, la crescita di *P.aeruginosa* e *S.aureus* e *E faecium* è totalmente inibita mentre la crescita degli altri ceppi non-target è parzialmente inibita.

## 12 - LIMITI DEL METODO

- È possibile che i terreni cromogenici per ESBL siano meno specifici, in particolare nelle aree in cui i ceppi produttori di ESBL sono molto comuni.<sup>1</sup>
- Sul terreno ESBL possono crescere alcuni ceppi di *Enterobacteriaceae* che iperproducono cefalosporinasi e alcuni ceppi di *Pseudomonas* spp. ed *Acinetobacter* spp. multi-resistenti.
- Sul terreno CRE possono crescere alcuni batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi per impermeabilità di membrana.
- Possono crescere sul terreno CRE batteri Gram-negativi multiresistenti diversi dalle *Enterobacteriaceae* resistenti ai carbapenemi (*Acinetobacter* e *Pseudomonas*).
- Ci sono poche prove che dimostrano come l'incubazione prolungata aumenti la sensibilità dei terreni cromogeni per CRE, ma ci sono prove che dimostrano che la specificità viene diminuita.<sup>3</sup>
- Lo screening per la colonizzazione intestinale da CRE è importante per lo sviluppo di strategie di controllo delle infezioni. Tuttavia, l'utilizzatore finale deve stabilire le modalità ottimali di screening per ciascuna sede e per ogni scopo specifico.
- I metodi colturali potrebbero non essere ottimali per il rilevamento della produzione di bassi livelli di carbapenemasi, che hanno comunque un significato epidemiologico.<sup>9</sup>





- Le procedure basate su metodi colturali richiedono sempre test di conferma per rilevare il tipo di gene *bla* presente, dopo che è stato rilevato un ceppo potenzialmente resistente.
- La crescita sul terreno dipende dalle esigenze metaboliche di ciascun microrganismo e dalla resistenza agli antimicrobici presenti; alcuni ceppi target potrebbero non essere in grado di crescere sul terreno o potrebbero mostrare una crescita ritardata.
- 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 ed i supplementi qui descritti sono da intendersi come ausili 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

- I prodotti qui descritti sono diagnostici *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale e devono essere usati in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- Il terreno di coltura ed i supplementi qui descritti devono essere usati congiuntamente in accordo al metodo di preparazione indicato. Applicare le norme di buona fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni di coltura.
- I supplementi CRE ed ESBL sono classificati come pericolosi in accordo alla legislazione europea. I terreni in polvere ed i supplementi contenenti antibiotici devono essere manipolati con adeguate protezioni. Prima dell'uso consultare le schede di sicurezza.
- Il terreno di coltura qui descritto contiene materiali di origine animale. I controlli *ante* e *post mortem* degli animali e quelli durante il ciclo di produzione e distribuzione delle materie prime 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 di sicurezza 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.
- ESBL Supplement e CRE Supplement sono sottoposti a sterilizzazione con membrana filtrante.
- Porre molta attenzione nell'apertura della ghiera metallica dei flaconi dei supplementi per evitare lesioni.
- Trattare i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminanti come terreno di coltura, supplemento o agenti microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire il terreno di base ed il supplemento non utilizzati ed il terreno inoculato con i campioni o con ceppi microbici e sterilizzato, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare i prodotti qui descritti come principi attivi per preparazioni farmaceutiche o come materiali per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza dei prodotti qui descritti sono disponibili sul sito [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it).
- Comunicare a Biolife Italiana Srl ([complaint@biolifeitaliana.it](mailto:complaint@biolifeitaliana.it)) ed alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del diagnostico *in vitro*.
- 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

**Terreno in polvere:** Conservare a +2°C /+8°C al riparo della luce e dell'umidità. In queste condizioni il prodotto rimane valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Evitare di aprire il flacone in ambienti umidi. Una volta aperto, conservare il prodotto mantenendo il tappo del contenitore ben chiuso. Eliminare il prodotto nel caso il contenitore e/o il tappo fossero danneggiati, nel caso i contenitori non fossero ben chiusi o in caso di evidente deterioramento della polvere (modifiche del colore, indurimento, presenza di grossi grumi).

**Supplementi selettivi:** Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a +2°C /+8°C al riparo dalla luce diretta. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta; non utilizzare oltre questa data. Una volta aperto il flacone e ricostituito il liofilizzato, la soluzione ottenuta deve essere usata immediatamente. Esaminare il prodotto liofilo ed il prodotto ricostituito al momento dell'uso e scartare se vi fossero segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione, colore alterato o altra caratteristica anomala).

L'utilizzatore è responsabile del processo di preparazione e di controllo dei terreni preparati in laboratorio e della validazione della loro shelf life, in funzione della tipologia (piastre/provette/flaconi), dei supplementi addizionati e del metodo di conservazione applicato (temperatura e confezionamento).

### 15 – BIBLIOGRAFIA

1. Public Health England. UK Standards for Microbiology Investigations (SMI) B 59: Detection of *Enterobacteriaceae* producing extended spectrum  $\beta$  lactamases.2016
2. Perry JD. A Decade of Development of Chromogenic Culture Media for Clinical Microbiology in an Era of Molecular Diagnostics. Clin Microbiol Rev. 2017; 30:449-479.
3. Simmer PJ, Humphries R. Special phenotypic methods for detecting antibacterial resistance. In Carrol KC, Pfaller MA *et al.* editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.
4. EUCAST guidelines for detection of resistance mechanisms and specific resistances of clinical and/or epidemiological importance Version 2.01, July 2017.
5. Public Health England. UK Standards for Microbiology Investigations (SMI) B 60: detection of bacteria with carbapenem hydrolysing  $\beta$ -lactamases (carbapenemases); September 2020.
6. Perry JD. A Decade of Development of Chromogenic Culture Media for Clinical Microbiology in an Era of Molecular Diagnostics. Clin Microbiol Rev. 2017; 30:449-479.
7. Comi C, Bracco S, Colombo L, Bartesaghi P, Barletta R, Silva M, Luzzaro F. Valutazione del terreno ESBL (Biolife) per la rilevazione degli Enterobatteri produttori di ESBL in campioni clinici. XLIII Congresso AMCLI, Sezione Poster, 2014.
8. Bracco S, Mauri C, Meroni E, Principe L, Pini B, Luzzaro F. Valutazione del terreno CRE (Biolife) per la rilevazione di batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi. XLIII Congresso AMCLI, Sezione Poster, 2014.
9. Viau R, Frank KM, Jacobs MR, Wilson B, Kaye K, Donskey CJ, Perez F, Endimiani A, Bonomo RA. Intestinal Carriage of Carbapenemase-Producing Organisms: Current Status of Surveillance Methods. Clin Microbiol Rev. 2016; 29:1-27



**4240080 ESBL SUPPLEMENT**

SDS rev 1

Regolamento (UE) 2020/878

**Contiene:**CEFSULODINA  
CLOXACILLIN SODIUM  
CEFPODOXIME SODIUM**Classificazione**

Sensibilizzazione respiratoria, categoria 1

H334

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Etichettatura**

Pittogramma di pericolo:



Avvertenze: Pericolo

Indicazioni di pericolo:

**H334** Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.**H317** Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza:

**P261** Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.**P280** Indossare guanti protettivi.**P342+P311** In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .**P304+P340** | **N CASO DI INALAZIONE:** trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.**P333+P313** In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.**P362+P364** Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.**4240082 CRE SUPPLEMENT**

SDS rev 1

Regolamento (UE) 2020/878

**Contiene**CLOXACILLIN SODIUM  
TAZOBACTAM  
ERTAPENEM SODIUM  
CEFSULODINA**Classificazione**

Sensibilizzazione respiratoria, categoria 1

H334

Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1

H317

Può provocare una reazione allergica cutanea.

**Etichettatura**

Pittogramma di pericolo:



Avvertenze: Pericolo

Indicazioni di pericolo:

**H334** Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.**H317** Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza:

**P261** Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.**P280** Indossare guanti protettivi.**P342+P311** In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .**P304+P340** | **IN CASO DI INALAZIONE:** trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.**P333+P313** In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.**P362+P364** Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

**TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI**

 <b>REF</b> o <b>REF</b> Numero di catalogo	 <b>LOT</b> Numero di lotto	 <b>IVD</b> Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>	 <b>Fabbricante</b>	 <b>Lato superiore</b>	 <b>Proteggere dall'umidità</b>
 <b>Limiti di temperatura</b>	 <b>Contenuto sufficiente per &lt;n&gt; saggi</b>	 <b>Consultare le Istruzioni per l'Uso</b>	 <b>Utilizzare entro</b>	 <b>Fragile maneggiare con cura</b>	 <b>Proteggere dalla luce diretta</b>

**CRONOLOGIA DELLE REVISIONI**

<b>Versione</b>	<b>Descrizione delle modifiche</b>	<b>Data</b>
Revisione 4	Aggiornamento del contenuto e del layout	12/2021
Revisione 5	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

