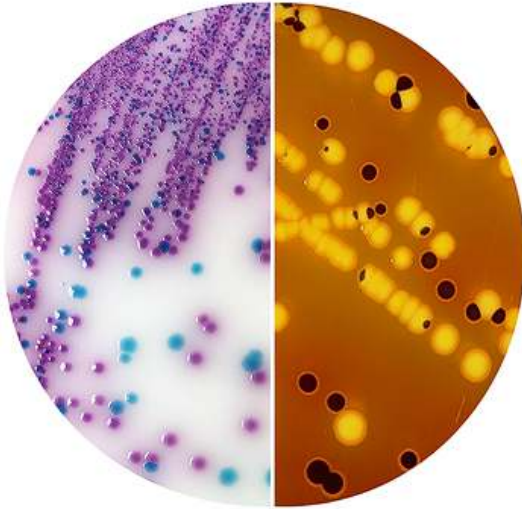




ISTRUZIONI PER L'USO

BIOSECTOR CHROMOGENIC SALMONELLA AGAR XLD AGAR

Piastre a due settori pronte all'uso



Salmonella sp. (colonie rosso magenta su CSA e nere su XLD) ed *E.aerogenes* (colonie verdi su CSA e gialle su XLD).

1 - DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreni di coltura selettivi e differenziali per l'isolamento dei patogeni enterici Gram-negativi, soprattutto *Salmonella* e *Shigella*, da campioni clinici e da altri materiali

2 - COMPOSIZIONI - FORMULE TIPICHE**CHROMOGENIC SALMONELLA AGAR ***

Peptone	10,0 g	Opacizzante	10,0 g
Miscela di inibitori	12,0 g	Emulsionanti	11,4 mL
Miscela di cromogeni	0,9 g	Cefsulodina	5,0 mg
Agar	15,0 g	Acqua purificata	1000 mL

XLD AGAR*

Xilosio	3,50 g	Sodio desossicolato	2,50 g
L-lisina	5,00 g	Sodio tiosolfato	6,80 g
Lattosio	7,50 g	Ferro ammonio citrato	0,80 g
Saccarosio	7,50 g	Rosso fenolo	0,08 g
Sodio cloruro	5,00 g	Agar	13,50 g
Estratto di lievito	3,00 g	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

La piastra a 2 settori con i terreni di coltura Chromogenic Salmonella Agar e XLD Agar è indicata in microbiologia clinica ed industriale quando sia richiesta la determinazione nei campioni di *Salmonella* spp. (inclusa *S.Typhi* ed i ceppi di *Salmonella lac+*) e di *Shigella* spp.

Chromogenic Salmonella Agar è un terreno selettivo e diagnostico utile per l'isolamento di *Salmonella* spp. da campioni clinici e non clinici e per l'identificazione presuntiva delle colonie. Il terreno è citato dal rapporto ISTISAN 05/27 tra i vari terreni in piastra per l'isolamento di *Salmonella* spp.¹ ed i terreni cromogeni sono inclusi nelle norme ISO per determinare *Salmonella* nelle acque e negli alimenti^{2,3}.

I peptoni forniscono carbonio, azoto, vitamine e oligoelementi per la crescita batterica. I composti selettivi incorporati nel mezzo sono: cefsulodina, una cefalosporina di terza generazione che ha un'attività inibitoria molto specifica verso *P. aeruginosa* e *S.aureus*, desossicolato di sodio che sopprime la crescita dei batteri Gram-positivi e di alcuni batteri Gram-negativi, Tergitol 4, attivo principalmente contro la crescita di *Proteus* spp.

La differenziazione di *Salmonella* dagli altri organismi che possono crescere sul terreno è ottenuta con:

- la presenza di un substrato cromogeno (magenta caprilato) sul quale agisce una esterasi specifica di *Salmonella* con liberazione di un metabolita color rosso magenta.
- la presenza di un derivato cromogeno glucopiranosidico sul quale agisce la β -glucosidasi con liberazione di un metabolita color verde-blu.

Alcune *Enterobacteriaceae*, tra cui *Klebsiella* ed *Enterobacter*, ma non *Salmonella*, sono β -glucosidasi positive e, se crescono, formeranno colonie blu-verdi o blu scuro, anche nel caso fossero esterasi positive, che le rendono facilmente differenziabili da *Salmonella* che coltiva con colonie rosso-magenta. Il sistema selettivo/differenziale del terreno consente di determinare anche i rari ceppi di *Salmonella* fermentanti il lattosio che sui terreni tradizionali e su altri terreni cromogeni non sono evidenziabili. Il terreno consente l'isolamento e l'identificazione presuntiva anche di *S.Typhi*. Il fondo opaco biancastro del terreno pronto in piastra permette una migliore differenziazione dei colori delle colonie.

XLD Agar è un terreno selettivo e differenziale destinato all'isolamento dei patogeni enterici Gram-negativi, in particolare *Salmonella* e *Shigella* da campioni clinici.⁴⁻⁶ È raccomandato per la determinazione di *Salmonella* nei prodotti farmaceutici non sterili in accordo al metodo armonizzato EP, USP, JP⁷ e da FDA-BAM per il rilevamento di *Salmonella* negli alimenti⁸.

L'estratto di lievito fornisce carbonio, azoto, vitamine e oligoelementi per la crescita batterica; il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico del terreno; il sodio desossicolato è un agente selettivo, con attività inibitoria sui batteri Gram positivi. XLD Agar contiene tre sistemi indicatori: xilosio, lattosio e saccarosio combinati con rosso fenolo, lisina e rosso fenolo, tiosolfato di sodio e ferro ammonio citrato. I batteri-target vengono presuntivamente raggruppati valutando la degradazione dei carboidrati, la decarbossilazione della lisina e la formazione di H₂S.

4 - CARATTERISTICHE FISICHE**CHROMOGENIC SALMONELLA AGAR**

Aspetto del terreno in piastra
pH finale a 20-25°C

biancastro, opaco
7,2 ± 0,2

XLD AGAR

Aspetto del terreno in piastra
pH finale a 20-25°C

rosso arancio, limpido
7,4 ± 0,2



**5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE**

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Biosector Chromogenic Salmonella Agar / XLD Agar	Piastre a due settori pronte all'uso	495351	2 x 10 piastre ø 90 mm a due settori; confezionamento primario: 2 sacchetti di cellophane; confezionamento secondario: scatola di cartone

6 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Anse e tamponi sterili da microbiologia, termostato e strumentazione di laboratorio, terreni di coltura accessori e reagenti per l'identificazione delle colonie.

7 - CAMPIONI

La piastra a 2 settori con Chromogenic Salmonella Agar ed XLD Agar è destinata all'esame batteriologico di campioni clinici come feci, tampone rettale, urine, bile⁴⁻⁶ e non clinici come prodotti farmaceutici non sterili⁷ ed alimenti^{2,3,8}. Quando possibile, raccogliere il campione prima dell'inizio della terapia antimicrobica. Applicare le norme di buona prassi di laboratorio (GLP) per la raccolta, il trasporto, la conservazione dei campioni clinici.⁹ Consultare le norme e gli Standard applicabili per i dettagli sulla raccolta e la preparazione dei campioni non clinici.^{2,3,7,8}

8 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Il massimo recupero di *Salmonella* dai campioni fecali si ottiene utilizzando un arricchimento in Selenite Broth.⁶ Per l'isolamento di *Shigella* da campioni fecali, si consiglia l'arricchimento in GN Broth.⁶

Portare le piastre a temperatura ambiente e lasciare asciugare la superficie dei due terreni.

Inoculare con il materiale strisciando con l'ansa sui due terreni, per disperdere l'inoculo ed ottenere colonie isolate. In alternativa se il campione è seminato direttamente dal tampone di raccolta, rotolarlo su una area ristretta in prossimità dei due bordi piastra, quindi strisciare su tutta la superficie dei due terreni con un'ansa.

Incubare a 35-37 °C in aerobiosi ed osservare dopo 18-24 ore. Le colonie di *Salmonella* su XLD Agar possono richiedere una incubazione di 48 ore per lo sviluppo completo del colore e del precipitato nero.

Consultare i riferimenti appropriati per la rilevazione di *Shigella* e *Salmonella* in campioni non clinici.^{2,3,7,8}

9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

I diversi microrganismi coltivano su Chromogenic Salmonella Agar con le seguenti caratteristiche:

Microrganismo	Caratteristiche culturali
<i>Salmonella</i> spp.	buona crescita colonie color magenta
<i>Salmonella</i> spp. lac +	buona crescita colonie color magenta
<i>Salmonella</i> Typhi	buona crescita colonie color magenta
<i>E.coli</i>	crescita scarsa con colonie incolori
<i>Enterobacter</i> spp.	crescita scarsa con colonie verde-blu
<i>Klebsiella</i> spp.	crescita scarsa con colonie verde-blu
<i>Pseudomonas</i> spp	crescita generalmente inibita
<i>Proteus</i> spp.	crescita scarsa con colonie marrone chiaro
Batteri Gram positivi	crescita inibita

Su XLD Agar si possono osservare diversi modelli di reattività¹⁰.

1. Colonie rosse: nessuna fermentazione degli zuccheri xilosio, saccarosio, lattosio, o fermentazione dello xilosio seguita da una rapida decarbossilazione della lisina, reazione alcalina; le colonie sono in realtà incolori e trasparenti, ma appaiono rosse a causa del colore di fondo del terreno: sospetta presenza di *Shigella* o *Providencia* o *Pseudomonas* o di *Salmonella* sp. H₂S negativa.
2. Colonie rosse con centro nero: fermentazione dello xilosio e decarbossilazione della lisina, con produzione di H₂S: esaurimento rapido dello xilosio e risultante alcalinità dovuta alla decarbossilazione della lisina, centro nero a causa della produzione di H₂S, possibile solo in ambiente alcalino: sospetta presenza di *Salmonella* H₂S positiva.
3. Colonie opache, gialle: fermentazione dello xilosio, lisina decarbossilasi assente e non fermentazione del lattosio e del saccarosio, pH acido: possibile presenza di *E. coli*, *Klebsiella/ Enterobacter*, *Citrobacter*, *Serratia*, *Proteus*.
4. Colonie gialle: fermentazione di lattosio o saccarosio, lisina decarbossilasi assente, pH acido: possibili coliformi o *P.vulgaris* saccarosio fermentante.

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 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.¹¹

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE T° / t / ATM	RISULTATI ATTESI
CHROMOGENIC SALMONELLA AGAR		
S. Typhimurium ATCC 14028	35°- 37°C / 24 h / A	buona crescita, colonie color magenta
S. Enteritidis ATCC 13076	35°- 37°C / 24 h / A	buona crescita, colonie color magenta
<i>E. aerogenes</i> ATCC 13048	35°- 37°C / 24 h / A	crescita, colonie verdi-blu
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	35°- 37°C / 24 h / A	crescita inibita
XLD AGAR		
S.Typhimurium ATCC 14028	30-35 o 35-37°C / 18-24h / A	crescita, colonie rosse con centro nero
<i>S.flexneri</i> ATCC 12022	30-35 o 35-37°C / 18-24h / A	crescita, colonie rosse





E. faecalis ATCC 29212
E. coli ATCC 25922

30-35 o 35-37°C / 18-24h / A
30-35 o 35-37°C / 18-24h / A

inibito
parzialmente inibito, colonie gialle

A: incubazione in aerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection
La temperatura di incubazione scelta dipende dallo Standard seguito (CLSI¹³ o EuPh⁷)

11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Prima del rilascio alla vendita, campioni rappresentativi di tutti i lotti di piastre pronte all'uso a due settori e delle materie prime impiegate per la produzione (terreni in polvere Chromogenic Salmonella Agar (REF 405350) e XLD Agar (REF 402206) vengono testati per la produttività, la specificità e la selettività, avendo come riferimento un lotto precedentemente approvato e considerato come Lotto di Riferimento.

CHROMOGENIC SALMONELLA AGAR

La produttività è testata con metodo quantitativo con i ceppi target *S. Enteritidis* ATCC 13076 e *S. Typhimurium* ATCC 14028; le piastre vengono inoculate con diluizioni decimali in soluzione salina di una sospensione di colonie ed incubate a 35-37°C per 18-24 ore. Le colonie sono contaminate sul Test Batch (TB) e sul Reference Batch (RB) e viene calcolato il rapporto di produttività ($Pr = \frac{UFC_{TB}}{UFC_{RB}}$). Se $Pr \geq 0,7$ e se il colore delle colonie è tipico (colonie magenta) i risultati sono considerati accettabili e conformi alle specifiche.

La specificità viene valutata con tecnica ecometrica semiquantitativa inoculando *E. aerogenes* ATCC 13048, che coltiva con colonie blu-verdi.

La selettività viene valutata con metodo Miles-Misra modificato, inoculando le piastre con diluizioni decimali in soluzione salina da 10^{-1} a 10^{-4} di una sospensione 0,5 McFarland dei ceppi non target *E. coli* ATCC 8739, *P. vulgaris* ATCC 13315, *A. calcoaceticus* ATCC 19606, *P. aeruginosa* ATCC 27853, *A. hydrophila* ATCC 7966 *E. faecalis* ATCC 19433, *Mucor* CBM1. *A. hydrophila* è parzialmente inibita e sviluppa colonie color magenta, *E. coli* è parzialmente inibito e coltiva con colonie incolori, la crescita degli altri ceppi non target è totalmente inibita.

XLD AGAR

La produttività è saggiata con metodo quantitativo con 2 ceppi target: *S. Enteritidis* ATCC 13076, *S. Typhimurium* ATCC 14028. Le piastre di XLD Agar sono seminate con appropriate diluizioni in soluzione salina delle sospensioni di colonie dei ceppi target. Dopo incubazione a 30-35°C per 18-24 ore in aerobiosi, vengono contaminate le colonie sviluppate sul lotto in esame e sul lotto di riferimento e calcolato l'indice di produttività. Nel caso tale indice sia superiore a 0,7 e nel caso la morfologia delle colonie sia tipica (colonie rosse con centro nero), i risultati sono giudicati conformi. La produttività del terreno è valutata inoltre con metodo ecometrico semiquantitativo, con incubazione a 30-35°C per 18-24 ore, con il ceppo target *S. flexneri* ATCC 12022. Dopo incubazione le colonie di *Shigella* appaiono rosse con adeguata carica, comparabile con quella del Lotto di Riferimento. Per valutare la selettività del terreno vengono seminate con metodo Miles Misra modificato diluizioni da 10^{-1} a 10^{-3} di una sospensione con densità pari a McFarland 0,5 di un ceppo non target Gram positivo (*E. faecalis* ATCC 19433) e di 1 ceppo non-target Gram negativo: *E. coli* ATCC 25922. Dopo incubazione a 30-35°C per 18-24 ore in aerobiosi, *E. faecalis* risulta completamente inibito alla diluizione 10^{-1} , la crescita di *E. coli* risulta parzialmente inibita con lo sviluppo di colonie gialle.

Chromogenic Salmonella Agar è stato valutato da Babic-Ergeg et al.¹⁰ su 3000 coproculture, delle quali 45 positive per *Salmonella*, avendo come riferimento il terreno SS Agar. Gli autori riportano una sensibilità del 100% ed una specificità del 99% nell'isolamento e nell'identificazione preliminare delle colonie di *Salmonella*.

In un altro studio indipendente¹¹, 50 ceppi d'isolamento clinico di *Salmonella*, in coltura pura, hanno dato tutti reazioni cromatiche specifiche; tra gli altri 80 ceppi di batteri Gram negativi testati non appartenenti al genere *Salmonella*, 3 ceppi su 3 di *P. aeruginosa* e 1 ceppo su 3 di *A. baumannii* hanno fornito risultati cromatici simili a *Salmonella* spp. (colonie rosso-rosa), i restanti 76 ceppi di *Enterobacteriaceae* hanno dato reazioni cromatiche non tipiche; 20 ceppi su 20 di batteri Gram positivi sono stati totalmente inibiti.

Le prestazioni del Chromogenic Salmonella Agar sono state valutate con uno studio interno, confrontando le piastre di agar cromogeno selettivo con Hektoen Enteric Agar. Produttività, selettività e specificità sono state valutate con tecnica ecometrica semiquantitativa, incubando a 35-37 ° C per 18-24 ore, usando 43 ceppi batterici: 8 ceppi target e 35 ceppi non target. 8 ceppi di *Salmonella*, inclusi 2 ceppi di *S. Typhi*, hanno mostrato una buona crescita con colonie rosso magenta; 3 ceppi di *Shigella* hanno mostrato una crescita più scarsa rispetto a HEA con colonie incolori; 22 ceppi di *Enterobacteriaceae* appartenenti a 9 diversi generi hanno mostrato una crescita più scarsa rispetto a HEA con colonie incolori o blu-verdi; 4 ceppi di *P. aeruginosa* sono stati totalmente inibiti; 2 ceppi di batteri non fermentanti sono stati totalmente inibiti e *A. hydrophila* è cresciuta con colonie rosso magenta; 1 ceppo Gram-positivo è stato totalmente inibito e 1 ceppo di lievito è stato parzialmente inibito mostrando colonie incolori.

12 - LIMITI DEL METODO

- Su Chromogenic Salmonella Agar possono coltivare, con colonie rosso-rosa, ceppi di *Pseudomonas*, *Acinetobacter* ed *Aeromonas* resistenti agli agenti antimicrobici del terreno, differenziabili da *Salmonella* con il test dell'ossidasi.
- Il tasso di crescita sulle piastre di Chromogenic Salmonella Agar dipende anche dalle richieste nutrizionali delle salmonelle. È possibile che certi ceppi con particolari caratteristiche metaboliche non crescano sul terreno o crescono privi di colore (es. *Salmonella enterica* serovar Dublin cresce con colonie bianche).
- Su XLD Agar possono crescere anche batteri non enterici come *Pseudomonas*; *Providencia rettgeri* e *Pseudomonas* possono sviluppare colonie rosse; alcuni ceppi di *Proteus* spp. possono sviluppare colonie con centro nero.¹⁰
- Su XLD Agar *S. Paratyphi A*, *S. Cholerae-suis*, *S. Pullorum* e *S. Gallinarum* possono crescere con colonie prive di centro nero e quindi essere simili a *Shigella*.¹⁰
- L'incubazione protratta di XLD Agar oltre le 48 ore può portare a risultati falsamente positivi per i ceppi target.¹⁰
- Le colonie microbiche presenti sulla piastra, anche se differenziate sulla base delle loro caratteristiche cromatiche, morfologiche ed emolitiche, 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.
- I terreni di coltura qui descritti sono 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 prodotto 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.
- I terreni di coltura qui descritti contengono 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 prodotti





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.
- 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 le piastre dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire le piastre non utilizzate e le piastre seminate con i campioni o con i ceppi di controllo in accordo alla legislazione vigente in materia.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminazioni con il terreno e con gli agenti microbici.
- 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. Istituto Superiore di Sanità Le infezioni da Salmonella: diagnostica, epidemiologia e sorveglianza. Caterina Graziani, Pasquale Galetta, Luca Busani, Anna Maria Dionisi, Emma Filetici, Antonia Ricci, Alfredo Caprioli, Ida Luzzi 2005, 49 p. Rapporti ISTISAN 05/27
2. ISO 6579-1:2017 Microbiology of the food chain — Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella.
3. ISO19250:2010 Water quality — Determination of Salmonella species
4. Vandepitte J Verhaegen J Engbaek K Rohner P Piot P Heuck CC. Basic laboratory procedures in clinical bacteriology. 2nd ed. 2003; Geneve:World Health Organization
5. Public Health England- UK Standards for microbiology investigations (UK SMI): searchable index. 9 January 2019
6. Strockbine NA, Bopp CA, Fields PI, Kaper JB, Nataro JP. Escherichia, Shigella and Salmonella. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.685.
7. European Pharmacopoeia, current edition.
8. U.S. Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 5: Salmonella. Rev 12/2019
9. Baron EJ, Specimen Collection, Transport and Processing: Bacteriology. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.270.
10. MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
11. CLSI (formerly NCCLS) Quality Control of Commercially Prepared Culture Media. Approved Standard, 3rd edition. M22 A3 vol. 24 n° 19, 2004
12. Babic-Erceg A et al. 12th European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases. Milan, April 24-27, 2002
13. Andreoni S. et al. Microbiologia Medica, 2002.

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 3	Aggiornamento del layout e del contenuto in accordo a IVDR 2017/746	09/2021
Istruzioni per l'Uso (IFU)-Revisione 4	Eliminazione classificazioni obsolete	03/2023

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

