



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 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
<i>C.albicans</i>	ATCC 10231	35-37°C /18- 24h / A	buona crescita, colonie blu-verde
<i>C.tropicalis</i>	NCPF 8841	35-37°C /18- 24h / A	buona crescita, colonie incolori
<i>P.mirabilis</i>	ATCC 10005	35-37°C /18- 24h / A	crescita inibita
<i>P.aeruginosa</i>	ATCC 27853	35-37°C /18- 24h / A	crescita parzialmente inibita

11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazioni di Chromalbicans Agar sono state valutate da Carillo-Munoz et al.⁵ con 723 ceppi d'isolamento clinico e ceppi di collezione appartenenti a diversi generi tra cui *Candida*, *Cryptococcus*, *Pichia*, *Rhodotorula*, *Saccharomyces*, *Trichosporon* e *Zygosaccharomyces*. L'identificazione presuntiva è stata confermata dal test di germinazione in provetta e dall'assimilazione dei carboidrati con API-ATB ID 32C. Chromalbicans Agar è stato molto utile per l'identificazione presuntiva dei ceppi di isolamento clinico di *C.albicans* / *C.dubliniensis* con valori di sensibilità e specificità significativamente alti (> 97%), ed un numero molto basso di falsi positivi e falsi negativi. Sensibilità del rilevamento di *C.albicans* / *C.dubliniensis*: 97,09%; specificità del rilevamento di *C.albicans* / *C.dubliniensis*: 97,63%. Valore predittivo del risultato negativo: 97,38%; valore predittivo del risultato positivo: 97,37%

Prima del rilascio alla vendita, un campione rappresentativo di tutti i lotti di piastre pronte di Chromalbicans Agar e della materia prima utilizzata per la produzione di piastre pronte (terreno in polvere Chromalbicans Agar Agar-REF 408000) sono testati per la produttività, la specificità e la selettività avendo come riferimento un lotto approvato in precedenza.

Produttività e specificità sono valutate mediante tecnica ecometrica semiquantitativa con i seguenti ceppi: *C.albicans* ATCC 10231, *C.albicans* ATCC 18804, *C.albicans* ATCC 2091, *C.tropicalis* NCPF 8841. Dopo incubazione a 35-37°C per 18-24 ore, si valutano e registrano l'entità delle crescite e le caratteristiche cromatiche delle colonie. I ceppi di *C.albicans* mostrano una buona crescita con colonie blu-verdi mentre *C.tropicalis* cresce con colonie incolori.

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 *P.aeruginosa* ATCC 27853, *E.faecalis* ATCC 19433, *P.mirabilis* ATCC 10005. *P.aeruginosa* risulta parzialmente inibita mentre la crescita degli altri ceppi non-target è totalmente inibita.

12 - LIMITI DEL METODO

- *C.dubliniensis* è β -esosaminidasi positiva e cresce con colonie blu-verdi e quindi non è differenziabile da *C.albicans*.
- Il terreno contiene un unico substrato cromogeno per la rilevazione dei ceppi β -esosaminidasi positivi (*C.albicans* e *C.dubliniensis*) e quindi non consente la differenziazione tra altre specie del genere *Candida* che crescono con colonie incolori.
- 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. Polacheck I, Melamed M, Bercovier H, Salkin IF. Beta-Glucosidase in *Candida albicans* and its application in yeast identification. *J Clin Microbiol* 1987;25:907-10.
2. Perry JL, Miller GR. Umbelliferyl-labeled galactosaminide as an aid in identification of *Candida albicans* *J Clin Microbiol* 1987;25:2424-5.
3. Willinger BW, Manafi M, Rotter ML. Comparison of rapid methods using fluorogenic-chromogenic assays for detecting *Candida albicans*. *Letters App Microbiol* 1994; 18:47-49
4. Perry JD Freydie AM. The application of chromogenic media in clinical microbiology. *J App Microbiol* 2007; 103:2046
5. Carrillo-Muñoz AJ, Quindós G, Cárdenes CD, Alonso-Vargas R, Arévalo P, Brió S, Madariaga L. Evaluation of Chromalbicans Agar for presumptive identification of *Candida albicans*. *Rev Iberoam Micol* 2001; 18:105-8.

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 contenuto e del layout in accordo a IVDR 2017/746	10/2020
Istruzioni per l'Uso (IFU)-Revisione 4	Rimozione della classificazione obsoleta	03/2023

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

