

ISTRUZIONI PER L'USO

COLOREX™ CANDIDA PLUS

Piastre pronte all'uso


Colorex™ Candida Plus

1 - DESTINAZIONE D'USO

 Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno cromogenico per l'isolamento e la differenziazione delle principali specie di *Candida* clinicamente rilevanti, inclusa *Candida auris*.

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Peptoni	11,00 g
Agar	15,00 g
Miscela di composti cromogeni e selettivi	24,90 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

 Le diverse specie di *Candida* sono coinvolte in varie infezioni chiamate candidosi, che possono colpire la pelle danneggiata, il tratto respiratorio, l'apparato digerente e quello urogenitale. Le infezioni da *Candida* possono essere gravi con significativa morbilità in caso di infezioni nosocomiali o in pazienti immunocompromessi. Sebbene *C. albicans* sia ancora la principale specie coinvolta, l'uso di agenti antimicotici ha aumentato in modo significativo l'isolamento di altre specie come *C. tropicalis*, *C. krusei* e *C. glabrata*.

 Nel 2016, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha aggiunto *C. auris* a questo elenco, con una prevalenza di oltre il 90% di resistenza al fluconazolo ed una elevata trasmissibilità in ambiente ospedaliero. Alcuni ceppi sono multiresistenti all'amfotericina B, al voriconazolo e/o alle echinocandine.

 Colorex™ Candida Plus è il primo terreno di isolamento cromogenico in grado di rilevare e differenziare *C. auris* oltre alle altre principali specie di *Candida* clinicamente rilevanti come *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. glabrata* e *C. krusei*.

4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in piastra	incolore, limpida
pH finale a 25 °C	6,1 ± 0,2

5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Colorex™ Candida Plus	Piastre pronte all'uso	54CA24	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™ Candida Plus può essere utilizzato con i seguenti campioni clinici: tamponi da pelle, gola, orecchie, campioni vaginali, espettorato, urina e feci. Raccogliere i campioni prima della terapia antimicotica, 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 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 inoculata.

Incubare in aerobiosi, a 30-37°C per 24-48 ore.

9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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





Microrganismo Aspetto delle colonie

<i>C. albicans</i>	Colonie verde-blu
<i>C. auris</i>	Colonie celeste con alone blu, blu sul fondo della piastra
<i>C. tropicalis</i>	Colonie blu metallico con alone rosa
<i>C. krusei</i>	Colonie rosa, sfumate
<i>C. glabrata</i>	Colonie malva
Batteri	Per lo più 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 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.¹

CEPPI DI CONTROLLO

C. albicans ATCC 60193
C. auris ATCC MYA-5001
C. tropicalis ATCC 1369
C. krusei ATCC 14243
C. glabrata ATCC 2001
E. coli ATCC 25922

INCUBAZIONE (T° / t / ATM)

30-37°C/24-48 H/ A
30-37°C/24-48 H/ A

RISULTATI ATTESI

colonie verde-blu
colonie celeste con alone blu, blu sul fondo della piastra
colonie blu metallico con alone rosa
colonie rosa, sfumate
colonie malva
inibito

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

11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

	*Dati analitici ²	**Dati clinici ³
Sensibilità	100%	100%
Sensibilità	100%	100%

Percentuali calcolate per *C. albicans*, *C. tropicalis*, *C. krusei* e *C. auris*.

* Dati ottenuti con 42 sospensioni contenenti diversi ceppi e miscele di ceppi di *Candida* spp. con incubazione a 37°C per 48 ore in aerobiosi.

** Dati ottenuti con 364 campioni di sorveglianza di pazienti e 212 campioni ambientali, con incubazione di 24-48 ore a 37 °C in aerobiosi.

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

La produttività e la specificità sono valutate mediante tecnica ecometrica semiquantitativa con i seguenti ceppi target: *C. albicans* ATCC 60193, *C. auris* CDC B11903, *C. tropicalis* NCPF 8841, *C. krusei* ATCC 6258, *C. glabrata* CB3. Dopo incubazione a 35-37°C per 24-48 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 del ceppo non-target *E. coli* ATCC 25922. Dopo incubazione a 35-37°C per 48 ore *E. coli* risulta totalmente inibito.

12 - LIMITI DEL METODO

- La mancanza di crescita o l'assenza di colonie su Colorex™ *Candida* Plus non preclude la presenza di *Candida*. Colorex™ *Candida* Plus non ha lo scopo di diagnosticare l'infezione né di guidare o monitorare il trattamento delle infezioni.
- 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, ad una completa identificazione con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa e, se pertinente, sottoposte al test di sensibilità. I test di conferma possono essere effettuati direttamente a partire dalle colonie sospette osservate sul terreno di coltura.
- 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. CHROMAgar Candida Plus Instructions for use. NT-EXT-115 V4.0 / 30-May-22
2. Mulet Bayona JV, Salvador García C, Tormo Palop N, Gimeno Cardona C. Evaluation of a novel chromogenic medium for *Candida* spp. identification and comparison with CHROMagar™ Candida for the detection of *Candida auris* in surveillance samples. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2020;98:115168.
3. Mulet Bayona JV, Salvador García C, Tormo Palop N, Valentin Martín A, González Padrón C, Colomina Rodríguez J, Pemán J, Gimeno Cardona C. Novel chromogenic medium CHROMagar™ Candida Plus for detection of *Candida auris* and other *Candida* species from surveillance and environmental samples: A multicenter study. *J Fungi (Basel)*. 2022; 8:281.

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 0	Prima edizione	12/2022
Istruzioni per l'Uso (IFU)-Revisione 1	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

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™ Acinetobacter sono preparate con materiali forniti da CHROMagar.

