



Biolife

CE IVD

ST-54CO26-rev 1 04/2023 pag 1 / 3

ISTRUZIONI PER L'USO

COLOREX™ Colistin Resistance

Piastre pronte all'uso



1 - DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno cromogeno per la ricerca di batteri Gram-negativi resistenti alla colistina.

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Peptoni e estratto di lievito	20,00 g
Agar	15,00 g
Sali	5,00 g
Miscela di composti cromogeni e selettivi	0,80 g
Fattori di crescita	1,7 g
Miscela di fattori di crescita	2 mL
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 polimixina E (colistina) e B sono sempre più utilizzate come antimicrobici nel trattamento delle infezioni batteriche resistenti ai farmaci. La resistenza alla polimixina, sebbene intrinseca nelle specie Gram-positive e in alcune specie Gram-negative (*Proteus*, *Morganella*, *Serratia*), è diventato un problema in una serie di altri patogeni (*Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Salmonella enterica*, *Klebsiella pneumoniae*).¹

La resistenza si instaura a causa di mutazioni / inserzioni in geni coinvolti nella biosintesi LPS (lpx, pmrA / B, mgrB, phoP / Q) e / o dell'acquisizione di fosfoetanolammina transferasi (PEtN).

La resistenza alla colistina mediata dal gene mcr-1 attraverso la codifica di una PEtN trasferasi, recentemente descritta, desta grande preoccupazione essendo stata trovata in tutto il mondo in una gamma di ceppi batterici animali, umani ed ambientali.¹

COLOREX™ Colistine Resistance è un terreno sensibile e specifico per la determinazione di patogeni resistenti alla colistina con un limite. Questo nuovo terreno cromogeno può essere utile come terreno di isolamento primario nella sorveglianza e nel recupero di batteri resistenti alla colistina da campioni umani, veterinari ed ambientali complessi, in particolare quelli con MCR-1 mediata da plasmidi o con nuovi meccanismi di resistenza alla polimixina.

4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in piastra giallino, limpido
pH finale a 25 °C 7,1 ± 0,2

5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Colorex™ Colistin Resistance	Piastre pronte all'uso	54CO26	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™ Colistin-Resistance può essere utilizzato con i seguenti campioni clinici: tamponi perineali e rettali, fuci e urine. 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

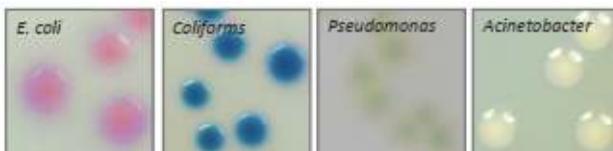
Portare le piastre a temperatura ambiente e lasciare asciugare la superficie del terreno.

Inoculare 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 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 isolate.



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Milan, Italy.

Tel. +39 02 25209.1, Fax +39 02 2576428

E-mail: mktg@biolifeitaliana.it; web: www.biolifeitaliana.it



Microrganismo	Caratteristiche tipiche delle colonie
COL-R <i>E. coli</i>	colonie rosa intenso-rossastre
COL-R Coliformi	colonie blu metallico
COL-R <i>Pseudomonas</i>	colonie da crema a verde / translucide
COL-R <i>Acinetobacter</i>	colonie crema opache
Altri batteri COL-R Gram (-)	colonie incolori
Batteri COL-S Gram (-)	inibiti
Batteri Gram (+), 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
MCR-1 <i>E. coli</i> NCTC 13846	35-37°C/18-24 H/ A	colonie rosa intenso-rossastre
COL-S <i>E. coli</i> ATCC 25922	35-37°C/18-24 H/ A	parzialmente inibito
<i>S. marcescens</i> ATCC 13880	35-37°C/18-24 H/ A	colonie blu-verde
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	35-37°C/18-24 H/ A	inibito

A: aerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection. NCTC: National Collection of Type Cultures

11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazioni del terreno CHROMagar™ COL-APSE sono state valutate su 84 ceppi puri e 98 campioni di fuci umane esaminati dopo 24 ore di incubazione a 37°C in condizioni aerobiche e hanno dato i seguenti risultati:

	CHROMagar™ COL-APSE
Sensibilità ¹	100%
Specificità ¹	81%
NPV ²	100%
PPV ²	83%

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

Produttività e specificità sono valutate mediante tecnica eometrica semiquantitativa con il ceppo target MCR-1 *E. coli* NCTC 13846. Dopo incubazione a 35-37°C per 18-24 ore, si registra l'entità della crescita e le caratteristiche cromatiche 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 COL-S *E. coli* ATCC® 25922, *S. marcescens* ATCC 13880, *E. faecalis* ATCC® 29212. *E. coli* risulta parzialmente inibito, *S. marcescens* coltiva con colonie blu-verde, *E. faecalis* è totalmente inibito.

12 - LIMITI DEL METODO

- La resistenza alla colistina per *E. coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter* e *Salmonella* può essere confermata con il metodo della microdiluizione.
- Alcuni ceppi di *Hafnia* possono crescere con colonie malva come *E. coli* ma possono essere identificati con un test aggiuntivo come il test dell'indolo.
- 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, rottura dell'agar, colore alterato).

15 - BIBLIOGRAFIA

- David W. Wareham et Al. «CHROMagar™ COL-APSE: a selective bacteria culture medium for the isolation and differentiation of colistin-resistant Gram-negative pathogen» Journal of Microbiology 2017
- Marc Saulmont et Al. «Wide dissemination of colistin-resistant *Escherichia coli* with the mobile resistance gene *mcr* in healthy residents in Vietnam» Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2018

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 emissione	06/2021
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™ Colistin Resistance sono preparate con materiali forniti da CHROMagar.

