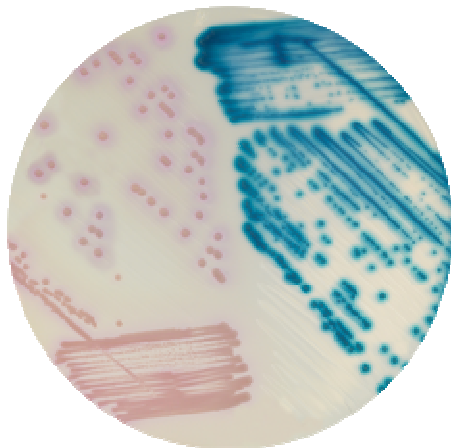


ISTRUZIONI PER L'USO

COLOREX™ LINEZOLID RESISTANCE

Piastre pronte all'uso



A sinistra, in rosa, colonie di *S.aureus/S.epidermidis*
A destra, in blu metallico, colonie di *Enterococcus*

1 - DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno cromogeno per il rilevamento e la differenziazione di batteri Gram positivi resistenti al linezolid.

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Peptoni	20,00 g
Agar	15,00 g
Sali	7,00 g
Miscela di composti cromogeni e selettivi	0,40 g
Fattori di crescita	8 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

I cocci Gram positivi rappresentano una minaccia per la salute umana a causa dell'emergere della resistenza agli antibiotici. Il linezolid ha un ampio spettro di attività contro una varietà di microrganismi patogeni Gram positivi, come MRSA, VRS e VRE. Tuttavia, dopo l'approvazione del suo uso clinico, viene sempre più frequentemente segnalato l'emergere di ceppi resistenti al linezolid (LIN-R) e la diffusione orizzontale della resistenza legata al gene *cfr*.

Sebbene la prevalenza della resistenza al linezolid rimanga bassa, l'emergere di ceppi LIN-R desta grande preoccupazione. Oggi, la sensibilità al linezolid nei campioni clinici con Gram positivi è principalmente monitorata da programmi di sorveglianza in Europa e negli Stati Uniti. Gli isolati clinici per la sorveglianza dei ceppi LIN-R includono tamponi nasali (per lo screening di *Staphylococcus*) e aree perianali e rettali (per lo screening di *Enterococcus*).

COLOREX™ Linezolid Resistance è un terreno cromogeno di screening per la rilevazione, l'isolamento e la differenziazione di ceppi di *Staphylococcus* ed *Enterococcus* resistenti al linezolid.

4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in piastra
pH finale a 25 °C

giallo chiaro, limpido
6,9 ± 0,2

5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Colorex™ Linezolid Resistance	Piastre pronte all'uso	54LN76	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™ Linezolid Resistance può essere utilizzato con i seguenti campioni clinici: feci e tamponi nasali, perianali e rettali.

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.

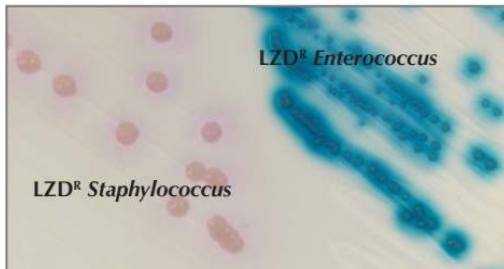
Inoculare strisciando il campione con un'ansa sui quattro quadranti della piastra per ottenere colonie ben isolate, assicurandosi che le sezioni 1 e 4 non si sovrappongano. In alternativa, se il materiale viene seminato direttamente da un tampone, ruotare il tampone su una piccola area della superficie vicino al bordo; quindi strisciare su tutta la piastra da questa zona inoculata.

Incubare in aerobiosi, a 35-37°C per 36-48 ore.

9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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





Microrganismo	Caratteristiche tipiche delle colonie
LZD ^R <i>S. aureus</i>	colonie rosa
LZD ^R <i>S. epidermidis</i>	colonie rosa
LZD ^R <i>Enterococcus</i>	colonie blu metallico
LZD ^S batteri Gram (+)	inibiti o parzialmente inibiti
Batteri Gram (-) e lieviti	inibiti

LZD^R: linezolid resistente, LZD^S: linezolid sensibile

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>S. epidermidis</i> LZD ^R NCTC 13924	35-37°C/36/48 H/ A	colonie rosa con alone rosa
<i>E. faecalis</i> LZD ^R NCTC 14360	35-37°C/36/48 H/ A	colonie blu metallico con alone blu
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	35-37°C/36/48 H/ A	inibito
<i>E. faecalis</i> ATCC 29212	35-37°C/36/48 H/ A	inibito
<i>E. coli</i> ATCC 8739	35-37°C/36/48 H/ A	inibito

LZD^R: resistente al linezolid; A: aerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection. NCTC: National Collection of Type Cultures

11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le prestazioni del terreno CHROMagar™ LIN-R sono state valutate su 134 ceppi puri (*Enterococcus* spp., *S. aureus*, *S. epidermidis*, etc.) esaminati dopo 24-48 ore di incubazione a 35-37°C in condizioni aerobiche e hanno dato i seguenti risultati:

	CHROMagar™ LIN-R
Sensibilità ¹	99%
Specificità ¹	100%

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

La produttività e la specificità sono valutate mediante tecnica ecometrica semiquantitativa con i ceppi *S. epidermidis* LZD^R NCTC 13924 ed *E. faecalis* LZD^R NCTC 14360. Dopo incubazione a 35-37°C per 36-48 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 dei ceppi non-target *S. aureus* ATCC 25923, *E. faecalis* ATCC 29212 ed *E. coli* ATCC 8739. Dopo incubazione a 35-37°C per 36-48 ore i ceppi non-target risultano totalmente inibiti.

12 - LIMITI DEL METODO

- Su piastre inoculate pesantemente i batteri sensibili al linezolid possono mostrare una lieve crescita.
- La resistenza al linezolid dei batteri Gram positivi deve essere confermata.
- 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, rotture dell'agar, colore alterato).

15 - BIBLIOGRAFIA

- F. Layer et al. «Excellent performance of CHROMagar™ LIN-R to selectively screen for linezolid-resistant enterococci and staphylococci» Diagn. Micr. Infect. Dis. 2021

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

 REF Numero di catalogo	o REF Numero di catalogo	 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™ Linezolid Resistance sono preparate con materiali forniti da CHROMagar.

