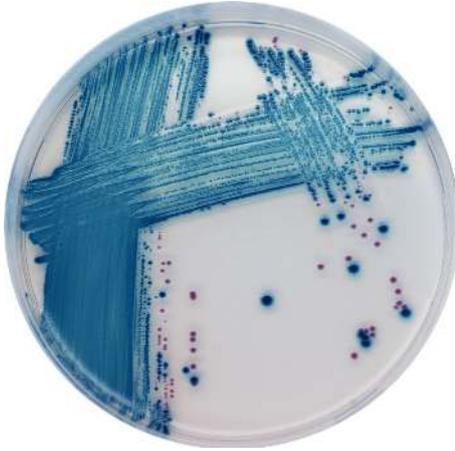


**ISTRUZIONI PER L'USO****COLOREX™ STEC**  
Piastrre pronte all'uso

Colorex™ STEC: coltura mista di *E.coli* produttore di Shiga-toxin (colonie malva) e altre *Enterobacteriaceae* (colonie blu e incolori).

**1 - DESTINAZIONE D'USO**

Terreno cromogeno per il rilevamento di *E.coli* produttore di Shiga-toxin (STEC).

**2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA \***

Peptoni e estratto di lievito	8,0 g
Agar 15 g	15,0 g
Sali	5,2 g
Miscela di composti selettivi	10 mL
Miscela di composti cromogeni	2,6 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**

Diversi studi condotti in Canada, Europa, Argentina e Australia suggeriscono che le infezioni da *E.coli* non O157:H7 STEC sono frequenti tanto quanto quelle da O157:H7 o anche più. Pertanto, diverse autorità regolatorie sollecitano l'industria alimentare mondiale ad attuare misure per controllare l'assenza di tali organismi nella loro produzione. In molti casi, i laboratori limitano la ricerca dell'*E. coli* patogeno al sierotipo comune O157. Ciò è dovuto, tra le altre ragioni, al fatto che finora non erano disponibili terreni di coltura selettivi per *E. coli* non O157.

COLOREX™ STEC è progettato per colmare questa lacuna.

COLOREX™ STEC è un terreno di coltura cromogenico selettivo per la rilevazione qualitativa diretta, differenziazione e identificazione presuntiva di *Escherichia coli* produttore di Shiga-toxin (STEC)

**4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO**

Aspetto del terreno in piastra  
pH finale a 25 °C

biancastra, opalescente  
6,9 ± 0,2

**5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE**

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Colorex™ STEC	Piastrre pronte all'uso	54ST16	2 x 10 piastrre 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™ STEC può essere utilizzato con i seguenti campioni: prodotti alimentari per il consumo umano, mangimi e campioni ambientali.

Colorex™ STEC può essere utilizzato su tampone rettale e feci come aiuto nella diagnosi di infezione da STEC.

Applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni.

**8 - PROCEDURA DELL'ANALISI**

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

Inoculare 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 18-24 ore.

È possibile effettuare una fase di arricchimento in TSB.



**9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

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



Microorganismo delle colonie	Caratteristiche tipiche
------------------------------	-------------------------

<i>E.coli</i> STEC	colonie malva
--------------------	---------------

Maggior parte delle <i>Enterobacteriaceae</i> inibiti	blu, incolori o
---	-----------------

**Fluorescenza sotto lampada UV (365 nm)**

<i>E.coli</i> O157 <u>STEC</u>	NON fluorescente
--------------------------------	------------------

<i>E.coli</i> non O157 <u>STEC</u>	*/- fluorescente
------------------------------------	------------------

**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>E.coli</i> O157 ATCC 43888	35-37°C/18-24H/ A	colonie malva
<i>E.coli</i> O157 ATCC 700728	35-37°C/18-24H/ A	colonie malva
<i>E.coli</i> ATCC 25922	35-37°C/18-24H/ A	inibito
<i>E.faecalis</i> ATCC 29212	35-37°C/18-24H/ A	inibito

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

**11 - LIMITI DEL METODO**

- 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.
- L'identificazione finale richiede l'uso di test di conferma.
- Alcuni ceppi di STEC potrebbero avere una crescita scarsa o nulla sul terreno.
- Alcuni ceppi di *E. coli* NON STEC potrebbero crescere con colonie color malva senza fluorescenza.
- Rari ceppi di *E.coli* O157 esprimono fluorescenza.

**12 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE**

- Il terreno in piastra qui descritto è per controlli microbiologici, è 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](http://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](http://www.biolifeitaliana.it).
- Comunicare a Biolife Italiana Srl ([complaint@biolifeitaliana.it](mailto:complaint@biolifeitaliana.it)) ed alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del prodotto.
- 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.

**13 - CONSERVAZIONE E VALIDITÀ**

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a +2°C / +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°C / +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).

**TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI**

 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 edizione	09/2022

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™ STEC sono preparate con materiali forniti da CHROMagar.

