

**ISTRUZIONI PER L'USO****PERGOLA MEDIUM**

Provette pronte all'uso

Pergola Medium - provetta non inoculata e crescita di *C. diphtheriae***1 - DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno per l'isolamento e la coltivazione di *Corynebacterium diphtheriae* da campioni clinici.

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Siero di cavallo	600 mL
Soluzione fisiologica	184 mL
Rosso d'uovo	200 mL
Potassio tellurito 1%	16 mL

*Il terreno può essere compensato e/o corretto per adeguare le sue prestazioni alle specifiche.

3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Pergola Medium è uno dei terreni che possono essere utilizzati per la coltivazione e l'isolamento di *C. diphtheriae* da campioni clinici, insieme al terreno di Loeffler, al Serum Tellurite Agar, al Tinsdale agar ed all'agar sangue. Pergola Medium viene coagulato mediante esposizione a 80°C per 60 minuti in posizione inclinata. Il terreno contiene siero di cavallo e tuorlo d'uovo per stimolare e supportare la crescita dei corinebatteri; il tellurito di potassio inibisce la crescita della maggior parte dei normali batteri Gram-negativi del tratto respiratorio superiore¹ e viene ridotto da corinebatteri e da altri microrganismi con formazione di colonie grigie o nere.

4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in provetta
pH (20-25°C)

opaco, giallo chiaro
NA

5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Pergola Medium	Provette pronte all'uso	554002	20 provette 17x125 mm con fondo piatto e tappo a vite; terreno a becco di clarino. Confezionamento in scatola di cartone.

6 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Anse e tamponi sterili da microbiologia, termostato e strumentazione di laboratorio, terreni di coltura accessori e reagenti per l'identificazione delle colonie.

7 - CAMPIONI

Pergola Medium può essere inoculato direttamente con i campioni clinici; in caso di difterite respiratoria, il materiale per la coltura deve essere prelevato su un tampone, in cotone o in poliestere, dall'area di flogosi del rinofaringe; se le membrane sono presenti e possono essere rimosse, si deve inviare per l'esame una porzione della membrana stessa.² Applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, la conservazione ed il trasporto in Laboratorio dei campioni. Quando possibile, raccogliere i campioni prima della terapia antimicrobica.

8 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Inoculare il campione direttamente sulla superficie del becco di clarino. Incubare in aerobiosi a 35-37°C per 18-24 ore. In assenza di crescita caratteristica, incubare nuovamente per un totale di 4 giorni prima di riportare i risultati come negativi.

9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, osservare la crescita batterica e registrare le caratteristiche morfologiche e cromatiche specifiche delle colonie. Sul terreno la crescita dei corinebatteri precede quella degli altri microrganismi presenti nel campione. Le colonie di *C. diphtheriae* si presentano di colore cenerino, rilevate e lucenti, mentre i cocchi presenti nel campione sono di colore nero intenso. Anche le colonie di *C. diphtheriae* tendono a scurirsi con l'invecchiamento.

10 - CONTROLLO QUALITÀ DELL'UTILIZZATORE

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 è riportato un ceppo utile per il controllo di qualità.

CEPPI DI CONTROLLO
C. diphtheriae ATCC 11913

INCUBAZIONE (T° / t / ATM)
35- 37°C / 18-24H / A

RISULTATI ATTESI
buona crescita, colonie grigio cenerino

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



**11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI**

Prima del rilascio alla vendita, campioni rappresentativi di tutti i lotti di provette pronte all'uso di Pergola Medium vengono testati per la produttività, inoculando il becco di clarino con una coltura pura dei seguenti ceppi target: *C. diphtheriae* ATCC 11913, *C. diphtheriae* ATCC 13812. Dopo incubazione a 35-37°C per 18-24 ore *C. diphtheriae* cresce con colonie tipiche.

12 - LIMITI DEL METODO

- Il potassio tellurito inibisce la crescita di molti batteri non corineformi, ma anche alcuni ceppi di *C. diphtheriae* sono sensibili ad esso e quindi non crescono su terreno di Pergola.²
- La crescita su Pergola Medium e la riduzione del tellurito non sono specifiche per *C. diphtheriae* poiché anche molti altri corineformi e altri batteri Gram-positivi possono produrre colonie nere.²
- Il terreno non inibisce i batteri Gram-positivi: pseudodifterici, stafilococchi, streptococchi, micrococchi, listeriae possono crescere con colonie bianco-grigie-nere. *Candida* cresce con piccole colonie bianco-grigiastre.
- Si consiglia di inoculare, insieme a Pergola Medium, altri terreni in piastra o in provetta come Blood Agar e Loeffler's Medium.¹⁻³
- Si raccomanda di eseguire idonei test di identificazione e sensibilità sugli isolati. Per le procedure dettagliate consultare il riferimento appropriato.²
- Il terreno 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 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 prodotti 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 provetta del prodotto qui descritto è monouso.
- Fare attenzione quando si aprono le provette con tappo a vite per evitare lesioni dovute alla rottura del vetro.
- Il terreno qui descritto non è soggetto a sterilizzazione terminale e deve essere quindi inteso come prodotto a biocontaminazione controllata e nei limiti di specifiche definite e riportate sul documento di Controllo Qualità.
- Sterilizzare le provette dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire le provette non utilizzate e le provette seminate con i campioni o con i ceppi di controllo 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.
- Comunicare a Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) ed alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del diagnostico *in vitro*
- 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. Non utilizzare le provette oltre la data di scadenza. Dopo l'apertura della scatola, le provette possono essere utilizzate fino alla data di scadenza. Le provette aperte devono essere utilizzate immediatamente. Prima dell'uso verificare la chiusura e l'integrità del tappo a vite. Non utilizzare le provette se vi sono segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione microbica, colore alterato).

15 - BIBLIOGRAFIA

- MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
- Bernard KA. Coryneform Gram-positive rods. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.
- Comitato Regionale per l'Ordinamento dei Servizi di Patologia (1977) Manuale di Tecniche Batteriologiche. Giunta Regionale della Lombardia Ass. Sanità.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF Numero di catalogo	o REF	LOT Numero di lotto	IVD Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>	Fabbricante	Non riutilizzare	Imballaggio riciclabile Lato superiore
Limiti di temperatura	Contenuto sufficiente per <n> saggi	Consultare le Istruzioni per l'Uso	Utilizzare entro	Fragile maneggiare con cura	Proteggere dalla luce diretta	

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	05/2021
Istruzioni per l'Uso (IFU)-Revisione 4	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023





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

