



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 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 i ceppi utili per il controllo di qualità.

Controllo positivo: *Escherichia coli* ATCC 25922; Controllo negativo: *Enterobacter aerogenes* ATCC 13048

ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection

11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Prima del rilascio alla vendita, un campione rappresentativo di tutti i lotti di Kovacs' Reagent viene testato con ceppi positivi e negativi. Ceppi indolo positivi (comparsa di un colore rosso-rosa sullo strato superiore delle provette di Peptone-Tryptone Water in pochi secondi): *E. coli* ATCC 25922, *E. coli* O157 ATCC 43888, *P. vulgaris* ATCC 13315, *P. morgani* CB118, *P. rettgeri* ATCC 39944, *Y. enterocolitica* ATCC 23715. Ceppi indolo negativi (nessun cambiamento di colore dello strato superiore del Peptone-Tryptone Water oltre 1 min): *P. mirabilis* ATCC 12453, *E. aerogenes* ATCC 13048, *S. Typhimurium* ATCC 14028.

12 - LIMITI DEL METODO

- Il test dell'indolo deve essere eseguito solo su colonie coltivate su terreni contenenti una quantità sufficiente di triptofano e senza glucosio.⁹
- Non devono essere utilizzate colonie provenienti da colture miste, poiché le colonie indolo-positive possono far apparire debolmente positive le colonie indolo-negative.⁹
- Se, al posto del brodo triptofano, si utilizza un Peptone Broth diverso dal riferimento suggerito, il lotto deve essere controllato con un controllo positivo per assicurarsi che il peptone sia adeguato alla produzione di indolo. Questo poiché sul mercato sono disponibili tipi diversi di Peptone Broth ed alcuni non sono adatti alla produzione di indolo poiché contengono quantità insufficienti di triptofano.²
- I microrganismi da testare con lo "spot test" devono essere prelevati da un terreno contenente triptofano (ad esempio agar sangue) e mai da terreni come il MacConkey agar poiché hanno indicatori di pH e pigmentazione delle colonie lattosio-positive che consentiranno una difficile interpretazione della reazione cromatica.²
- L'indolo è un prodotto diffusibile; per mitigare la diffusione dell'indolo, selezionare una colonia ben isolata per lo spot test.
- Il test in provetta è un metodo più sensibile per rilevare l'indolo rispetto allo "spot test".
- Kovacs' Reagent non è raccomandato per l'uso con batteri anaerobi.
- Il cambiamento di colore del reagente da giallo a marrone indica una conservazione impropria, che può causare reazioni più deboli.
- Le colonie microbiche 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 agli antibiotici.
- Il prodotto 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 prodotto 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 è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione europea vigente. Consultare la Scheda di Sicurezza prima dell'uso.
- Applicare le linee guida di buona pratica di laboratorio nell'esecuzione del test.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminazioni con il reattivo, il terreno di coltura e con i ceppi microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire le strisce utilizzate e 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.
- 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 10-30°C, con il tappo ben chiuso al riparo dalla luce diretta. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. Il contenitore aperto può essere utilizzato fino alla data di scadenza. Aperture ripetute del contenitore non pregiudicano le prestazioni. Non utilizzare il reattivo con colore atipico marrone.

15 - BIBLIOGRAFIA

1. Maria P. MacWilliams. Indole Test Protocol. ASM, 08 December 2009, American Society for Microbiology © 2016.
2. Public Health England. UK Standards for Microbiology Investigation, Indole test. TP 19, Issue 4, 2018.
3. Cowan and Steel's Manual for identification of Medical Bacteria, 3rd ed. 1993.
4. ISO 7251:2005. Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal method for the detection and enumeration of presumptive *Escherichia coli*. Most probable number technique.
5. ISO 16654:2001 Microbiology of food and animal feeding stuffs. Horizontal method for the detection of *Escherichia coli* O157.
6. ISO 6579-1:2017. Microbiology of the food chain. Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of *Salmonella*. Part 1: Detection of *Salmonella* spp.
7. ISO 21872-1:2017 Microbiology of the food chain. Horizontal method for the determination of *Vibrio* spp. — Part 1: Detection of potentially enteropathogenic *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae* and *Vibrio vulnificus*.
8. ISO 10273:2017 -Microbiology of the food chain. Horizontal method for the detection of pathogenic *Yersinia enterocolitica*.
9. Atlas R, Snyder J. Reagents, Stains and Media: Bacteriology. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.



19171000 KOVACS' REAGENT

SDS rev 7

Regolamento (UE) 2020/878

Classificazione

Liquido infiammabile, categoria 3
 Sostanza o miscela corrosiva per i metalli, categoria 1
 Tossicità acuta, categoria 4
 Irritazione oculare, categoria 2
 Irritazione cutanea, categoria 2
 Tossicità specifica per organi bersaglio -esposizione singola, categoria 3

H226 Liquido e vapori infiammabili.
 H290 Può essere corrosivo per i metalli.
 H332 Nocivo se inalato.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.
 H315 Provoca irritazione cutanea.
 H335 Può irritare le vie respiratorie.

Etichettatura

Pittogrammi di pericolo:


Indicazioni di pericolo:

Avvertenze: Attenzione

H226 Liquido e vapori infiammabili.
 H290 Può essere corrosivo per i metalli.
 H332 Nocivo se inalato.
 H319 Provoca grave irritazione oculare.
 H315 Provoca irritazione cutanea.
 H335 Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza:

P210 Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
 P280 Indossare guanti / indumenti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.
 P370+P378 In caso d'incendio: utilizzare . . . per estinguere.
 P261 Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
 P312 In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .
 P403+P233 Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.

Contiene: ACIDO CLORIDRICO, ALCOOL N-AMILICO PURO

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF o REF Numero di catalogo	LOT Numero di lotto	IVD Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>	 Fabbricante	
 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Consultare le Istruzioni per l'Uso	 Utilizzare entro	 Proteggere dalla luce diretta

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 3	Aggiornamento del layout e del contenuto in accordo a IVDR 2017/746	04/2022
Revisione 4	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

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

