

# CHROMagar™ MRSA

*in piastra aerata Ø 90 mm*

**REF. B1929740**

COMPOSIZIONE* per litro di acqua distillata (conduttività < 2µS)	g/l
Peptone ed estratto di lievito	40
Sali	25
Miscela cromogena	2.5
Agar	15
Cephamicina	0.006

**pH 6.9 ± 0.2**

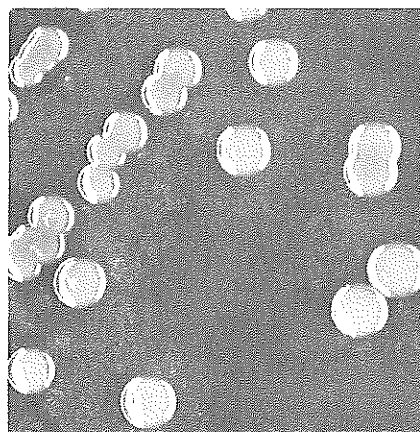
*\* Non vengono aggiunti componenti o conservanti non elencati nella composizione.*

## DESTINAZIONE D'USO

*Terreno di coltura selettivo cromogeno pronto all'uso in piastra, è raccomandato come test di screening per l'identificazione degli Stafilococchi meticillino resistenti.*

*Il presente articolo è destinato a personale professionalmente qualificato.*

*Per uso diagnostico in vitro (Direttiva CEE 98/79/C ) con particolare riferimento ad indagini microbiologiche.*



## DESCRIZIONE

### CONTENITORE

Piastra di Petri in polistirolo atossico avente diametro 90 mm ed altezza complessiva (contenitore e coperchio) di 15 mm.

Il coperchio è dotato di spessori interni che permettono un'adeguata aerazione .

Data di stampa della scheda: novembre '15



Progettazione e produzione stampi per articoli in plastica.

Produzione kit diagnostici per analisi e terreni di coltura per microbiologia.

Il coperchio ed il fondo sono progettati in modo da permettere un facile impilamento delle piastre, con tacche atte a ridurre il rischio di scivolamento durante la manipolazione delle pile.

Il trattamento della parete interna del contenitore favorisce l'aggrappamento del terreno garantendone la perfetta aderenza e riducendo il rischio di distacco dalla piastra capovolta soggetta a piccoli urti.

### TERRENO DI COLTURA

Il CHROMagar™ MRSA è un terreno contenente substrati cromogenici raccomandato come test di screening per l'identificazione degli Stafilococchi meticillino resistenti. La contemporanea presenza della miscela cromogena e della cefalosporina di seconda generazione permette l'identificazione dello Staphylococcus aureus meticillino resistente con una sensibilità di circa il 95% e una specificità del 100% dopo 24 ore d'incubazione. La sensibilità arriva al 100% dopo 48 ore d'incubazione.

### MODALITÀ D'USO

1. Riportare le piastre a temperatura ambiente
2. Se necessario provvedere ad eliminare l'eccesso di condensa mettendo le piastre sotto cappa a flusso laminare aperte, capovolte appoggiate sul loro coperchio.
3. Inoculare direttamente il campione secondo le normali tecniche microbiologiche e la buona pratica di laboratorio (Good Laboratory Practice).
4. Incubare la piastra, chiusa e capovolta, in aerobiosi a 35-37°C per 24-48 ore. *La temperatura, l'ambiente ed il tempo d'incubazione possono variare in funzione dell'uso o di specifica normativa, pertanto è responsabilità dell'operatore stabilire di volta in volta tali parametri.*

### MATERIALE NECESSARIO NON FORNITO

Anse sterili.

Termostato.

Kit biochimici o immunologici per test di conferma di identificazione batterica.

### LIMITI DEL METODO

L'identificazione effettuata mediante la colorazione assunta dalle colonie e/o dal terreno circostante è da intendersi presuntiva.

Alcuni ceppi batterici aventi particolari esigenze di crescita possono presentare difficoltà o assenza di sviluppo.

### LETTURA ED INTERPRETAZIONE DELLE COLTURE

Dopo idonea incubazione osservare la crescita batterica, l'aspetto delle colonie e del terreno circostante.

Staphylococcus aureus meticillino resistenti	Colonie rosa-malva
Staphylococcus aureus meticillino sensibili	Inibizione
Altri batteri	Colonie blu, incolori o crema

L'identificazione presuntiva delle colonie deve essere confermata mediante idonei test biochimici o immunologici.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Il terreno si presenta trasparente, color ambra chiaro. Le colonie sviluppano a 37°C in 24/48 ore.

Staphylococcus aureus	ATCC 43300	crescita
-----------------------	------------	----------



Staphylococcus aureus	ATCC 29213	inibizione
Staphylococcus aureus	ATCC 25923	inibizione
Escherichia coli	ATCC 25922	inibizione

## PERFORMANCE

Le performance di ogni singolo lotto di produzione, in riferimento ai ceppi ATCC indicati, sono riportate nella Scheda Controllo di Qualità che viene consegnata al Cliente in allegato ad ogni consegna effettuata.

La valutazione delle performance del prodotto ai fini della caratterizzazione delle materie prime utilizzate e dell' idoneità del sistema produttivo adottato, è stata eseguita utilizzando numerosi ceppi batterici sia ATCC che di origine clinica. Le prove hanno confermato l' idoneità del terreno all' uso sopra indicato per quanto riguarda la sua fertilità nei confronti di numerosi e diversi ceppi Staphylococcus aureus meticillino resistenti. Tutti i ceppi batterici testati per verificare la selettività hanno presentato inibizione totale o parziale.

Si rimanda alla bibliografia allegata in copia per altre informazioni sulla performance del terreno.

## PRECAUZIONI D'USO

- o Il prodotto contiene alcune materie prime di origine animale. Poiché i controlli sull' origine e sullo stato sanitario degli animali non garantiscono in modo assoluto la totale assenza di agenti patogeni trasmissibili, si raccomanda di manipolare il prodotto adottando le precauzioni d' uso relative a prodotti potenzialmente infettivi.
- o La manipolazione dei campioni, dei terreni seminati e delle colture batteriche deve essere effettuata da personale qualificato adeguatamente equipaggiato ed addestrato in funzione del rischio relativo alla manipolazione di materiali potenzialmente infettivi. Fare riferimento ai documenti:
  - D.Lgs. n. 81 del 09 aprile 2008: Attuazione dell' art.1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
  - D.Lgs. n. 106 del 03 agosto 2009: Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.
  - DIRETTIVA 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000 relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un' esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare ai sensi dell' articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE).
  - UNI EN 12128:2000 : Biotecnologie – Laboratori di ricerca, sviluppo e analisi- Livelli di contenimento di laboratori microbiologici, aree di rischio, situazioni e requisiti fisici di sicurezza.
  - NCCLS M29-A3 "Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition".

## CONSERVAZIONE

A 2-8 °C **al buio** fino alla scadenza riportata su ogni singola piastra e sulla confezione minima di vendita.

La quantità di terreno presente in piastra è compresa tra 20 e 21 ml, così da assicurare uno spessore del terreno non inferiore a 4 mm e comunque nel rispetto di quanto indicato dallo standard definito dal documento (NCCLS M22-A3. June 2004) .

*Validità della piastra correttamente conservata: 140 gg* dalla data di produzione.

**SI GARANTISCE LA CONSEGNA DI LOTTI CON SCADENZA NON INFERIORE AI 4/5 DELLA VALIDITA'.**

**La data di produzione viene riportata nella Scheda Controllo di qualità allegata ad ogni singolo lotto fornito.**

## SISTEMI DI QUALITA' APPLICATI.

### STANDARD E NORMATIVE INTERNAZIONALI, EUROPEE E NAZIONALI DI RIFERIMENTO.

UNI EN ISO 9001:2008 certificato ICIM n. 4264/1 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2007, data corrente 18/01/2010

UNI EN ISO 13485:2004 certificato ICIM n. 4265/1 emesso da ICIM S.p.a. in data 18/01/2007, data corrente 18/01/2010

CE: Sistema di garanzia della qualità attraverso emissione della Dichiarazione di Conformità CE dopo la predisposizione dei fascicoli tecnico-produttivi secondo la Direttiva CEE 98/79/CE (D.L. 08/09/2000 N.332) a disposizione dell'autorità competente.

UNI EN 928 Sistemi diagnostici in vitro – Guida all'applicazione delle norme EN 29001, EN 46001 e delle EN 29002 e EN 46002

EN 375 Sistemi diagnostici in vitro – Requisiti per le etichette e le informazioni sul prodotto relativi ai reagenti per la diagnostica in vitro ad uso professionale

UNI EN 980 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici

UNI EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici

UNI EN 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

UNI EN 12322:2003 Dispositivi medico-diagnostici in vitro. Mezzi di coltura per microbiologia. Criteri di prestazione per mezzi di coltura

UNI ENV ISO 11133-1:2002 Microbiologia di alimenti e mangimi per animali. Guida per la preparazione e la produzione dei terreni colturali. Guida generale per l'assicurazione della qualità per la preparazione dei terreni colturali in laboratorio.

ISO/TS 11133-2:2004 Microbiology of food and animal feeding stuffs- Guidelines on preparation and production of culture media- Part 2: Practical guidelines on performance testing of culture media

NCCLS M22-A3 Quality Control for Commercially Prepared Microbiological Culture Media; Approved Standard – Third Edition

### **MODALITÀ DI SMALTIMENTO**

Prima dell'uso sono da considerarsi rifiuti non pericolosi: CER 18 01 07 "sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 08".

Dopo l'uso sono rifiuti sanitari potenzialmente infetti: CER 18 01 03\* "rifiuti che devono essere raccolti e smaltiti, applicando precauzioni particolari per evitare infezioni".