



PROCEDURA DELL'ANALISI

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

Inoculare con il materiale strisciando con l'ansa su quattro quadranti della piastra, per disperdere l'inoculo ed ottenere colonie isolate. Incubare le piastre per 18-24 ore a 37 °C in aerobiosi.

Per l'esame microbiologico delle urine seminare 1 µl di campione e strisciare su tutta la superficie per ottenere colonie isolate. Incubare a 37 °C per 18-24 ore. Dopo incubazione la presenza di batteri è evidenziata dalla comparsa di colonie sulle superfici del terreno colturale. Il numero di colonie indica la concentrazione delle Unità Formanti Colonia (UFC/µl).

Su Mac Conkey Agar si valuta la carica di batteri Gram negativi.

Per la determinazione di *E.coli* nei prodotti farmaceutici non sterili operare come segue.

- Preparare una diluizione 1:10 del campione usando non meno di 1 g o 1 mL di prodotto da esaminare. Con 10 mL di tale diluizione o la quantità corrispondente a 1 g o 1 mL inoculare un volume adeguato di Tryptic Soy Broth. Mescolare ed incubare a 30-35 °C per 18-24 ore.
- Mescolare la coltura e trasferirne 1 mL in 100 mL di Mac Conkey Broth EP (REF 401679) ed incubare a 42-44 °C per 24-48 ore.
- Trapiantare dalla brodocoltura in Mac ConKey Broth EP su piastre di Mac Conkey Agar ed incubare a 30-35 °C per 18-72 ore.
- La possibile presenza di *E.coli* è indicata dalla crescita su piastra di colonie tipiche.

LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

Le colonie dei batteri fermentanti il lattosio appaiono da rosso viola a rosa intenso con o senza una zona rosso-viola di precipitazione dei sali biliari. Le colonie dei batteri non fermentanti il lattosio appaiono prive di colore o gialline o con la naturale pigmentazione (es verde per *Pseudomonas*).

L'identificazione completa dei microrganismi coltivati sul terreno deve essere effettuata con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa, dopo purificazione delle colonie con subcoltura su terreno appropriato.

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. E' comunque responsabilità dell'utilizzatore eseguire un proprio controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. Nella tabella che segue sono riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità.

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE/ T° t / ATM	RISULTATI ATTESI
<i>E.coli</i> ATCC 8739	37 °C / 18-24h / A	colonie rosso-viola con alone rosso
<i>P.mirabilis</i> ATCC 12453	37 °C / 18-24h / A	buona crescita, colonie incolori non sciamate
<i>S.Typhimurium</i> ATCC 14028	37 °C / 18-24h / A	crescita con colonie incolori
<i>E.faecalis</i> ATCC 29212	37 °C / 18-24h / A	crescita inibita

Per il controllo di qualità nel settore farmaceutico fare riferimento alla Farmacopea Europea edizione corrente.
A: incubazione in aerobiosi; ATCC è un marchio registrate di American Type Culture Collection

LIMITI DEL METODO

- Incubazioni prolungate possono fornire risultati dubbi o confusi. Non prolungare l'incubazione oltre le 24 ore.
- A causa delle elevate caratteristiche di selettività, alcuni bacilli Gram negativi, particolarmente esigenti sotto il profilo delle esigenze nutritive, possono non crescere o crescere stentatamente sul terreno.
- Alcuni enterococchi possono sviluppare piccole colonie con incubazione prolungate oltre le 24 ore.
- Si garantisce l'adeguatezza dei risultati solo se il prodotto qui descritto è impiegato per l'uso previsto qui dichiarato.
- 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 dei test microscopici e/o di altri test diagnostici.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il preparato qui descritto non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente.
- Il prodotto qui descritto contiene materie prime di origine animale. I controlli *ante* e *post mortem* sugli animali e quelli durante il processo 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 qui descritto con le precauzioni d'uso specifiche per i prodotti potenzialmente infettivi (non ingerire). Scaricare dal sito web www.biolifeitaliana.it il documento con le misure messe in atto da Biolife Italiana S.r.l. per il contenimento del rischio legato alla TSE.
- Il prodotto qui descritto è un diagnostico *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale. Esso deve essere usato in Laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni poiché le colture microbiche e le provette seminate sono da considerare come potenzialmente infettive.



- Il prodotto qui descritto è soggetto a sterilizzazione terminale in autoclave ma, non essendo sottoposto a test di sterilità con metodo normato, non è etichettato come "sterile" e deve essere quindi inteso come prodotto a biocontaminazione controllata e nei limiti di specifiche definite.
- Prima dell'utilizzo verificare l'integrità del tappo a vite.
- Non utilizzare i flaconi oltre la data di scadenza. Non utilizzare i flaconi se vi sono segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione, colore alterato).
- Non utilizzare il prodotto qui descritto come principio attivo per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- Sterilizzare le piastre dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire i flaconi non utilizzati e le piastre inoculate con i campioni o con i ceppi microbici 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.

CONSERVAZIONE

Conservare a +2°C / +8°C al riparo della luce. In queste condizioni il prodotto rimane valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

BIBLIOGRAFIA

- European Pharmacopoeia, current edition.
- MacConkey AT (1905). "Lactose-Fermenting Bacteria in Faeces.". J Hyg (Lond) 5 (3): 333-79
- Mac Faddin, J.F. (1985) Media for Isolation, Cultivation, Identification, Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: The Williams & Wilkins Company.

CONFEZIONI

Prodotto	Tipo	Cat. N°	Confezione
Mac Conkey Agar	Terreno in flacone di vetro con tappo a vite.	5116703	6 flaconi da 200 mL in scatola di cartone
		5116702	6 flaconi da 100 mL in scatola di cartone

CODICE CND: W0104010306

RDM: 1553310/R (5116703)

1553308/R (5116702)



Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, Milano, Italia.