

**ISTRUZIONI PER L'USO****WURTZ AGAR****Piastre pronte all'uso**Wurtz Agar: *E. coli* (colonie gialle, lattosio fermentanti)**1 - DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno di coltura per l'isolamento e la differenziazione degli enterobatteri da campioni clinici e non clinici.

**2 - COMPOSIZIONE**

Peptone	5,000 g
Estratto di carne	3,000 g
Sodio cloruro	5,000 g
Lattosio	10,000 g
Blu di bromotimolo	0,075 g
Agar	15,000 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**

Wurtz Agar è indicato per l'isolamento, il conteggio e la differenziazione degli enterobatteri da campioni di origine clinica e non clinica.<sup>1,2</sup> I peptoni animali forniscono carbonio, azoto, vitamine ed oligoelementi per la crescita microbica. Il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico mentre l'agar è l'agente solidificante. Il lattosio e il blu di bromotimolo differenziano i batteri fermentanti e non fermentanti il lattosio: i ceppi che fermentano il lattosio acidificano il terreno con un viraggio di colore dell'indicatore di pH da verde a giallo. I batteri non fermentanti il lattosio crescono con colonie blu a causa dell'alcalinizzazione del terreno dovuta alla decomposizione dei peptoni con produzione di ioni ammonio.

**4 - CARATTERISTICHE FISICHE**

Aspetto	verde intenso, limpido
pH finale a 20-25 °C	7,1 ± 0,2

**5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE**

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Wurtz Agar CND: W0104010405, EDMA: 14.01.04.0; RDM: 1456106/R	Piastre pronte all'uso	542200	2 x 10 piastre ø 90 mm confezionamento primario: 2 sacchetti di cellophane confezionamento secondario: 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**

Wurtz Agar è destinato all'esame microbiologico di campioni clinici e non clinici quando è richiesta la differenziazione dei batteri che fermentano il lattosio da quelli che non lo fermentano. Quando possibile, raccogliere il campione prima dell'inizio della terapia antimicrobica. Applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni.

**8 - 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, assicurandosi che la semina sul quarto quadrante non si sovrapponga a quella del primo. In alternativa se il campione è seminato direttamente dal tampone di raccolta, rotolarlo su una area ristretta in prossimità del bordo piastra quindi strisciare su tutta la superficie del terreno con un'ansa.

Incubare in aerobiosi a 35-37°C per 18-24 ore, con le piastre capovolte.

**9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

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

I batteri fermentanti il lattosio coltivano su Wurtz Agar con colonie gialle di dimensioni differenti, con una colorazione più o meno estesa di colore giallo del terreno. I batteri non fermentanti il lattosio coltivano con colonie da incolore a blu con una colorazione più o meno estesa di colore blu del terreno.

**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 sono riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità.

CEPPI DI CONTROLLO

INCUBAZIONE T° / T / ATM

RISULTATI ATTESI





<i>E. coli</i>	ATCC 25922	35-37°C / 18-24H / A	buona crescita, larghe colonie gialle con alone giallo
<i>P. vulgaris</i>	ATCC 6380	35-37°C / 18-24H / A	buona crescita, colonie blu

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 piastre di Wurtz Agar e della materia prima impiegata per la produzione (terreno in polvere Wurtz Agar REF 402200) sono testati per la produttività, avendo come riferimento un lotto precedentemente approvato. La produttività del terreno è valutata con metodo ecometrico semiquantitativo con i seguenti ceppi: *E. coli* ATCC 25922, *P. vulgaris* ATCC 6380, *E. aerogenes* ATCC 13048, *S. Enteritidis* ATCC 13076 ed *E. faecalis* ATCC 29212. Dopo incubazione a 35-37°C per 18-24 h ore in aerobiosi si osservano le caratteristiche cromatiche dei ceppi e l'entità delle crescite. Tutti i ceppi mostrano colori tipici ed in accordo alle specifiche e buone crescite: ceppi fermentanti il lattosio: *E. coli* ed *E. aerogenes*: colonie e terreno giallo, *E. faecalis*: piccole colonie gialle; lattosio non fermentanti: *P. vulgaris* e *S. Enteritidis*: colonie e terreno blu.

### 12 - LIMITI DEL METODO

- A causa dell'inclusione di cloruro di sodio nella formulazione, la sciamatura di *Proteus* spp. non è limitata su Wurtz Agar.
- 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.
- Il terreno di coltura 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 in piastra 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 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).
- 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. Dopo l'apertura del sacchetto di plastica, le piastre possono essere usate entro 7 giorni, se conservate in ambiente pulito a 2-8°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).

### 15 - BIBLIOGRAFIA

- Mazzone C, Rizzi M, Tauro L. Etiology and Incidence of positive Microbiological tests in the Department of Pneumology. *Microbiologia Medica* 2010; 25 (2):101
- Corry JEL, Curtis GDW and Baird R M., (Eds.), *Culture Media for Food Microbiology*, Vol. 34, Progress in Industrial Microbiology, 1995, Elsevier, Amsterdam

### TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

<b>REF</b> Numero di catalogo	o <b>REF</b>	<b>LOT</b> Numero di lotto	<b>IVD</b> 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 6	Aggiornamento del contenuto e del layout in accordo a IVDR 2017/746	01/2021

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

