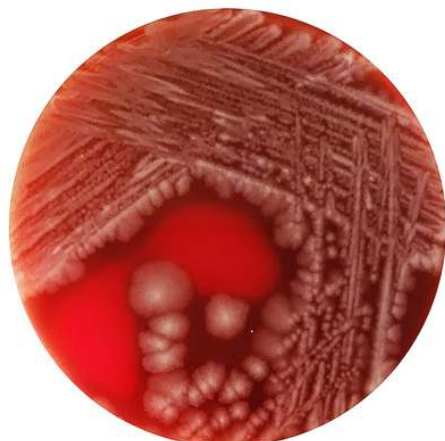


**ISTRUZIONI PER L'USO****SCHAEDLER BLOOD AGAR****Piastre pronte all'uso***Clostridium perfringens* su Schaedler Blood Agar**1 - DESTINAZIONE D'USO**

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno non selettivo per l'isolamento e la coltivazione dei batteri anaerobi da campioni clinici e altri materiali.

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Digerito pancreatico di caseina	5,7 g
Digerito enzimatico di soia	1,0 g
Sodio cloruro	1,7 g
Dipotassio idrogeno fosfato	0,8 g
Peptone speciale	5,0 g
Estratto di lievito	5,0 g
Glucosio	5,8 g
Cisteina HCl	0,4 g
Emina	0,01 g
Tampone Tris	0,75 g
Agar	13,5 g
Sangue defibrinato di montone	50 mL
Vitamina K1	10 mg
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

Schaedler Blood Agar è una modifica di Mata, Carillo e Villatoro¹ della formulazione proposta da Schaedler, Dubos e Costello². La modifica, valutata nei loro studi sulla microflora fecale umana anaerobica, consisteva nella sostituzione del digerito pancreatico di caseina con 1% di Tryptic Soy Broth.

Schaedler Blood Agar è stato utilizzato con successo per quantificare la microflora fecale dell'uomo con particolare attenzione ai criteri per caratterizzare i batteri aerobi, microaerofili ed anaerobi.²

Schaedler Blood Agar, usato in combinazione con terreni selettivi, è raccomandato per il rilevamento di batteri anaerobi Gram negativi, cocchi anaerobi e bastoncini Gram positivi anaerobi non sporigeni.³⁻⁵ Schaedler Blood Agar ha dimostrato di essere adatto per il conteggio dei clostridi⁶ ed è stato utilizzato per l'esame di alimenti ed acque⁷.

I peptoni forniscono carbonio, azoto e oligoelementi per la crescita batterica, il cloruro di sodio fornisce elettroliti essenziali e mantiene l'equilibrio osmotico. L'estratto di lievito, l'emina, la vitamina K1 ed il sangue di montone, consentono la crescita degli anaerobi obbligati e facoltativi più esigenti. Il glucosio è una fonte di energia ed un agente riducente; la cisteina è anch'essa un agente riducente ed inoltre inibisce la crescita di *E. coli*.⁸ Il tampone Tris ed il potassio fosfato bibasico sono utilizzati per prevenire la diminuzione del pH durante la fermentazione del glucosio.

4 - CARATTERISTICHE FISICHE

Aspetto	rosso, opaco
pH finale a 20-25 °C	7,6 ± 0,2

5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Schaedler Blood Agar CND: W0104010405; EDMA: 14.01.04.01; RDM: 1446321/R	Piastre pronte all'uso	549989	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, materiali e giare per l'incubazione in anaerobiosi, terreni di coltura accessori e reagenti per l'identificazione delle colonie.

7 - CAMPIONI

Schaedler Blood Agar può essere inoculato direttamente con i campioni clinici come tessuti e biopsie da siti e organi profondi, pus ed essudati, tessuti molli associati ad osteomielite, impianti ortopedici, fluidi da siti normalmente sterili, aspirati, essudati del canale radicolare dentale e placca sottogengivale.^{9, 3-5} Quando possibile, raccogliere i campioni prima dell'inizio della terapia antimicrobica. Applicare le buone pratiche di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni clinici. I campioni devono essere trasportati in laboratorio in condizioni anaerobiche e processati entro 24 ore.³

8 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Portare le piastre a temperatura ambiente. Inoculare il campione il prima possibile dopo la raccolta. 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 condizioni anaerobiche a 35-37°C per almeno 40-48 ore o più (fino a 10 giorni) a seconda del tipo di campione o del microrganismo sospetto.

L'utilizzatore è responsabile della scelta del tempo di incubazione, della temperatura e dell'atmosfera appropriata, a seconda del campione in esame, delle esigenze nutrizionali degli organismi da isolare e dei protocolli operativi locali applicabili.





9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, osservare la crescita batterica, registrare ciascuna specifica caratteristica morfologica e cromatica delle colonie. Batteri anaerobi diversi crescono con colonie di diversa morfologia; è richiesta una prova di conferma.

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.¹⁰

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE T° / T / ATM	RISULTATI ATTESI
<i>B. fragilis</i> ATCC 25285	35-37 °C / 24-48 H / AN	crescita
<i>P. anaerobius</i> ATCC 27337	35-37 °C / 24-48 H / AN	crescita

AN: anaerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection

11 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Prima del rilascio alla vendita, un campione rappresentativo dei lotti di produzione di piastre di Schaedler Blood Agar viene valutato per la produttività con tecnica ecometrica semiquantitativa, inoculando le piastre con i ceppi-target *C. perfringens* ATCC 13124, *B. fragilis* ATCC 25285, *F. nucleatum* ATCC 25586 e *P. anaerobius* ATCC 27337. Dopo incubazione a 35-37°C per 44-48 ° C, in atmosfera anaerobica, tutti i ceppi target mostrano una buona crescita.

12 - LIMITI DEL METODO

- E' consigliabile seminare insieme a Schaedler Blood Agar altri terreni non selettivi e selettivi: Columbia Blood Agar incubato in aerobiosi con 5-10% di CO₂, sul quale cresceranno solo gli anaerobi facoltativi, Schaedler Selective CNA Blood Agar incubato in anaerobiosi, sul quale cresceranno i cocchi Gram positivi anaerobi stretti e Schaedler Selective Blood Agar (con kanamicina e vancomicina), sul quale cresceranno i bacilli Gram negativi anaerobi stretti. La comparazione delle crescite sui quattro terreni può essere d'aiuto alla determinazione dei microrganismi presenti nel campione.
- I tassi di crescita degli anaerobi stretti variano considerevolmente: mentre *Bacteroides fragilis* cresce bene dopo 24 h di incubazione, altri anaerobi richiedono giorni o settimane di incubazione (es. *Actinomyces* spp. possono richiedere 10 giorni, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium*, *Prevotella* possono richiedere 5-7 giorni).
- La crescita su Schaedler Blood Agar dipende dai requisiti metabolici di ogni singolo microrganismo; alcuni ceppi target, con requisiti specifici, potrebbero non crescere sul terreno.
- 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 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 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.
- 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 le piastre dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire le piastre non utilizzate e le piastre seminate con i campioni o con i ceppi di controllo in accordo alla legislazione vigente in materia.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminazioni con il terreno e con gli agenti microbici.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito 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


1. Mata LJ, Carrillo C, Villatoro EF. Fecal microflora in healthy persons in a preindustrial region. *Appl Microbiol* 1969; 17: 596-599
2. Schaedler RW, Dubos R, Castello R. The development of bacterial flora in the gastrointestinal tract of mice. *J Exp Med* 1965; 122: 59-66.
3. Conrads G, Nagy E, Kononen E. *Bacteroides*, *Porphyromonas*, *Prevotella*, *Fusobacterium* and other anaerobic Gram negative rods. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. *Manual of clinical microbiology*, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.





4. Butler-Wu SM, She RC. Actinomyces, Lactobacillus, Cutibacterium and other non-spore-forming Gram-positive rods. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.
5. Veloo ACM, Johnson CN. Peptostreptococcus, Finegoldia, Anaerococcus, Peptoniphilus,, Parvimonas, Murdochiella, Veillonella and other anaerobic cocci. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.
6. De Waart J, Pouw H. Studies on the suitability of blood-free media for the enumeration of clostridia. Zbl Bakt Orig 1970; 214: 551-552.
7. MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
8. Kari C, Nagy Z, Kovacs P and Hernadi F. Mechanism of the growth inhibitory effect of cysteine on Escherichia coli. J Gen Microbiol 1971 68. 349-356.
9. Public Health England- UK Standards for microbiology investigations (UK SMI): searchable index. 9 January 2019
10. Australian Society for Microbiology: Guidelines for assuring quality of medical microbiological culture media. 2nd Ed, July 2012.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF Numero di catalogo	o REF	LOT Numero di lotto	IVD 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 4	Aggiornamento del contenuto e del layout in accordo a IVDR 2017/746	11/2020

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

