

Prodotto ed etichettato da:

Medical Chemical Corp.
19430 Van Ness
Ave. Torrance, CA
90501
Telefono (310)787-6800
FAX (310)787-4464



MCC Para-Fix™, Flaconcini
30 C&S Medium 30 ml,
2805-05 (Cary Blair
modificato)



Consultare le
Istruzioni per
l'uso



USO PREVISTO

Para-Fix™ C&S Medium fornisce un metodo atto alla raccolta e alla conservazione di campioni fecali per la coltura di batteri enterici intestinali. Poiché il terreno di coltura è in grado di mantenere i batteri per 96 ore, non è necessario trasportare e processare il campione immediatamente.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

La diagnosi di una patologia intestinale causata da infezione batterica è confermata dall'isolamento e dall'identificazione dell'agente patogeno da un campione di feci a fresco. La capacità di rilevare e identificare questi batteri dipende dall'immediatezza della raccolta, del trasporto e dalla coltura del campione. Se si prevede un ritardo superiore alle due ore, è opportuno utilizzare un terreno di trasporto. Il miglior recupero delle specie di *Shigella* si ottiene inoculando il terreno direttamente al letto del paziente. Se ciò non è possibile, una soluzione fisiologica tamponata addizionata di glicerolo può fornire i migliori risultati. Il terreno di trasporto C&S è il metodo ideale per mantenere la capacità di sopravvivenza di agenti patogeni intestinali quali le specie di *Campylobacter* e *Vibrio*. La soluzione fisiologica tamponata addizionata di glicerolo non è raccomandata per questi batteri. C&S Medium manterrà i batteri patogeni fino a 96 ore, limitando l'eccessiva crescita della normale flora.

CONTENUTO

Para-Fix™ C&S Medium è una soluzione isotonica tamponata non nutritiva addizionata di un indicatore di pH. L'indicatore rosso fenolo diventa giallo quando la soluzione è acida e le condizioni non sono ottimali per il recupero degli organismi interessati. Ogni flaconcino contiene 15 ml di soluzione e una paletta integrata per la raccolta del campione. Il kit è disponibile con o senza foglio istruzioni multilingue e busta richiudibile.

RACCOLTA, STOCCAGGIO e TRASPORTO

1. La raccolta di campioni fecali per il recupero dei batteri intestinali deve essere sempre eseguita prima dell'assunzione di antiacidi, bario, bismuto, medicinali antidiarroici, antibiotici, antimalarici o lassativi oleosi.
2. Per consentire il recupero dei patogeni enterici si raccomanda di raccogliere almeno tre campioni nella fase acuta della malattia diarroica.
3. I campioni fecali devono essere raccolti in un contenitore a imboccatura larga, pulito e asciutto. Una padella sanitaria è l'ideale. Sono tuttavia accettabili una scatola da mezza pinta in cartone cerato o un cartone da latte pulito e asciutto con i due terzi superiori rimossi.
4. Introdurre piccoli campioni nel flaconcino servendosi della paletta integrata nel tappo. Prediligere le aree che appaiono ematiche o acquose. Aggiungere un campione sufficiente per aumentare il livello del liquido fino alla linea di riempimento rossa sull'etichetta.
5. Miscelare il campione con la paletta. Richiudere il flaconcino, assicurandosi che il tappo sia ben serrato. Agitare bene il flaconcino finché il contenuto non appare omogeneo.
6. Compilare i dati del paziente sul lato del flaconcino. Inviare il flaconcino al medico o al laboratorio.
7. La corretta raccolta delle feci dal paziente è fondamentale per il successo dell'isolamento e dell'identificazione degli organismi enterici. Se non è possibile il trasporto immediato in laboratorio, conservare in frigorifero a 2-8 °C non oltre

le 96 ore.

ESAME DI LABORATORIO

Avvertenza: Data la varietà dei batteri che possono essere presenti, si raccomanda l'uso di guanti monouso durante l'esame del contenuto del flaconcino. Effettuare la sottocoltura dei batteri nel modo seguente:

A. Foderare un vassoio poco profondo con carta assorbente e bagnare la carta con un disinfettante appropriato.

- B. Miscelare delicatamente il flaconcino C&S per risospendere il campione fecale.
- C. Battere il fondo del flaconcino sul piano di lavoro per rimuovere l'eventuale liquido rimasto nel tappo.
- D. Porre il flaconcino in posizione verticale sulla carta assorbente bagnata e rimuovere il tappo.
- E. Inoculare il terreno appropriato utilizzando il ricettacolo appropriato.

Il tipo di terreno utilizzato per l'identificazione degli organismi trasportati in C&S Medium è arbitrario e si basa sugli specifici requisiti del laboratorio. Per una discussione più completa dei vari regimi disponibili, consultare una o più voci in bibliografia. In generale, i campioni fecali devono essere inoculati in diversi terreni, incluso un brodo di arricchimento e diversi terreni su piastra selettivi e/o differenziali.

PRECAUZIONI

Per l'uso diagnostico *in vitro*

1. Le feci raccolte sono potenzialmente infettive. Praticare sempre una buona igiene di laboratorio durante la manipolazione.
2. Disinfettare o sterilizzare il flaconcino prima dello smaltimento secondo le normative.
3. Se la soluzione nel flaconcino ha superato la data di scadenza, se appare gialla o torbida prima dell'uso, deve essere eliminata.
4. Se le feci raccolte superano la capacità tamponante della soluzione (caso indicato da un colore giallo) le condizioni non sono più ottimali per il recupero dei batteri enterici.
5. Non refrigerare i flaconcini prima della raccolta.
6. La soluzione C&S è un lieve irritante. In caso di contatto, sciacquare accuratamente con acqua. Se l'irritazione persiste, rivolgersi immediatamente a un medico.
7. Para-Fix™ C&S Medium è destinato all'uso da parte di personale formato e qualificato.
8. Solo per uso singolo
9. Solo per uso su prescrizione

MATERIALI NON FORNITI

Non sono forniti materiali per la coltura, l'isolamento, l'identificazione e altre procedure microbiologiche su batteri da campioni clinici. Non è incluso il tampone Fisher (23-400-122) utilizzato per il test pre-commercializzazione. Per la coltura, l'isolamento e l'identificazione dei batteri dai campioni clinici, consultare gli standard di laboratorio di riferimento

STABILITÀ e STOCCAGGIO

Para-Fix™ C&S Medium è stabile per almeno diciotto mesi dalla data di produzione se conservato a temperatura ambiente. L'utente deve effettuare un'ispezione visiva prima dell'uso. Se la soluzione è diventata gialla, non deve essere utilizzata.

NUMERI CAS

Agar	9002-18-0
Reagent Water	7732-18-5
Sodium Thioglycolate	367-51-1
Calcium Chloride	10043-52-4
Na ₂ HPO ₄	7558-79-4
Sodium Chloride	7647-14-5
Phenol Red	143-74-8

INTEGRITÀ DEL FLACONCINO

Prima dell'uso, ispezionare ogni flaconcino per escludere perdite, rotture o altri difetti. Per la raccolta dei campioni utilizzare solo flaconcini intatti e non danneggiati

CONTROLLO DI QUALITÀ

Para-Fix™ C&S Medium è fornito come prodotto non sterile. In ogni lotto vengono testati il pH e il carico biologico per garantire che il pH e il livello di organismi capaci di sopravvivere rientrino nelle specifiche.

Tutti gli isolati batterici da test e le procedure di test sono stati stabiliti utilizzando i criteri delineati nel documento M40-A2 del Clinical and Laboratory Standards Institute, ove applicabile.

LIMITAZIONI

1. Para-Fix™ C&S Medium è destinato al trasporto di patogeni enterici elencati nella sezione 'Caratteristiche prestazionali' e non è stato validato per altri tipi di organismi.
2. Le prestazioni del prodotto sono state testate per 96 ore a 2-8 °C e 20-25 °C.
3. Evitare le temperature estreme durante il trasporto di Para-Fix™ C&S Medium

4. Para-Fix™ C&S Medium è raccomandato solo per la raccolta e il trasporto di campioni batteriologici enterici. Batteri anaerobi, virus, *Chlamydia*, *Mycoplasma* e *Ureaplasma* richiedono un terreno di trasporto formulato specificamente per l'uso con questi organismi.
5. L'affidabilità della raccolta e del trasporto dei campioni dipende da molti fattori, tra i quali le tecniche di raccolta e di manipolazione, le condizioni del campione, il volume e la tempistica. I migliori risultati si ottengono quando i campioni vengono processati poco dopo il momento della raccolta.

AVVERTENZA

Le leggi federali impongono che il presente dispositivo sia venduto o prescritto da un operatore medico, clinico o ospedaliero.

BIBLIOGRAFIA

1. Edwards, P.R. e W.H. Ewing. 1972. Identification of Enterbacteriaceae, 3rd ed. Burgess Publishing Co.: Minneapolis. pp. 28, 337-338.
2. Ewing, W.H. 1971. Transport methods for enterobacteriaceae and allied bacteria. Public Health Lab 29: 8-23.
3. Finegold, S.M. e E.J. Baron. 1986. Diagnostic Microbiology, 7th ed. C.V. Mosby Co.: St. Louis. pp. 260-278.
4. Lenette, E.H. et. Al. Manual of Clinical Microbiology, 3rd ed. ASM.
5. Sonnenwirth, A.C. 1970, "Collection and culture of specimens and guidelines for bacterial identification," in Gradwohl's Clinical Laboratory Methods and Diagnosis, 7th ed. C.V. Mosby Co.: St Louis. pp. 1149-1152.
6. Dati in archivio, Medical Chemical Corp., Torrance, California.
7. M40-A2 Quality Control of Microbiological Transport Systems; Approved Standard-Second Edition.

ALTRI PRODOTTI MEDICAL CHEMICAL

	<u>N. di catalogo</u>
Flaoncini Z-PVA	2802-05
Flaoncini LV-PVA	2803-05
Flaoncini SAF	574-05
Flaoncini Total-Fix	2807-05
Flaoncini puliti	310
Para-Sed™ (sistema di concentrazione 50 ml)	695A
Micro-Sed™ (sistema di concentrazione 15 ml)	694A
Sed-Connect™ (sistema chiuso 15 ml, 50 ml)	693A
(con acetato di etile)	693A-
E	
Tricromica di Gomori sec. Wheatley	602A
Tricromica modificata blu per Microsporidia	601A
Ematossilina ferrica	1
	6185
A	
Ematossilina ferrica 2	6188A
Soluzione iodata D'Antoni	628A
Colorante di Giemsa	591A
Tampone per Giemsa	592A

Forniamo inoltre:

Coloranti di

Gram
Coloranti AFB
Coloranti fluorescenza AFB

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Para-Fix™ C&S Medium è stato testato per la sua capacità di mantenere gli organismi patogeni enterici. Gli organismi in una matrice fecale umana e coltura pura sono stati testati utilizzando il metodo CLSI M40-A2. Una matrice fecale umana clinicamente negativa è stata introdotta in flaconcini C&S che sono stati poi seminati con sospensioni di organismi enterici rappresentativi; tutti gli altri organismi enterici sono stati prelevati da colture pure per il test. I flaconcini sono stati conservati a 2-8 °C e 20-25 °C e campionati in serie a 0, 72, 96 e 120 ore per gli organismi rappresentativi e testati a 0 e 96 ore per tutti gli altri organismi enterici. Il recupero di organismi capaci di sopravvivere è stato testato con il metodo Swab Elution e Roll-Plate. Solo nel metodo Roll-Plate è stato utilizzato un tampone con punta in filato di poliestere (Fisher 23-400-122). Gli organismi enterici rappresentativi sono stati coltivati su terreni selettivi per garantire un recupero accurato dalla matrice fecale. Tutti gli altri organismi enterici sono stati coltivati su terreni non selettivi per il recupero.

Organismi enterici rappresentativi valutati:

<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 10708
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Escherichia coli</i> O157	ATCC 43894

Altri organismi enterici

<i>Escherichia coli</i>	ATCC 8739	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	ATCC 17802
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	<i>Clostridium difficile</i>	ATCC 9689
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027	<i>Campylobacter jejuni</i>	ATCC 33201
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC 10708	<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633	<i>Shigella dysenteriae</i>	ATCC 9361

Sono stati seguiti i criteri di accettazione per il recupero dei batteri come raccomandato nel documento CLSI M40-A2. Per il metodo Roll-Plate, affinché la capacità di sopravvivenza sia considerata accettabile ci devono essere ≥ 5 UFC dopo il tempo di mantenimento specificato dalla diluizione specifica che ha prodotto conte su piastra al tempo zero più vicine a 300 UFC. Affinché la capacità di sopravvivenza nel metodo Swab Elution sia considerata accettabile, non deve esserci una diminuzione delle UFC superiore a $3 \log_{10}$ ($1 \times 10^3 \pm 10\%$) tra la conta delle UFC al tempo zero e la conta delle UFC per l'end point predeterminato.

I risultati dello studio con metodo Roll-Plate e degli studi con metodo Swab Elution sono presentati rispettivamente nelle Tabelle 1, 2 e 3. I risultati dimostrano la capacità di Para-Fix™ C&S Medium di mantenere la capacità vitale e il recupero dei batteri del test entro i criteri di accettazione per almeno 96 ore refrigerate a (2-8 °C) e a temperatura ambiente (20-25 °C).

Gli studi sulle prestazioni riguardanti la capacità di sopravvivenza hanno compreso anche una valutazione della sovracrescita batterica solo alla temperatura refrigerata. La valutazione della sovracrescita come definita nella linea guida CLSI M40-A2 è maggiore di $1 \log_{10}$ di aumento delle UFC tra il tempo zero e il punto del tempo di mantenimento a 2-8 °C. Non si è verificato alcun aumento della conta batterica quando i campioni sono stati conservati a 2-8 °C per 96 ore e analizzati con il metodo Roll-Plate (Tabella 1.) e il metodo Swab Elution (Tabella 2. e 3.). CLSI M40-A2 non definisce limiti di sovracrescita a temperatura ambiente (20-25 °C) perché la maggior parte dei terreni di trasporto commerciali non è in grado di controllarla. Para-Fix™ C&S non è diverso; la sovracrescita a temperatura ambiente (20-25 °C) è stata registrata come 'Troppo numerosa da contare' (TNTC).

Il criterio di prestazione è stato l'aumento o la diminuzione non superiori a 2 log degli organismi enterici capaci di sopravvivere a 2-8 °C. Para-Fix™ C&S Medium ha mantenuto le conte degli organismi seminati, con e senza matrice fecale, entro i limiti specificati a 2-8 °C, valutando con il metodo Swab Elution e Roll-Plate.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI (continua)

Tabella 1. Risultati di recupero degli organismi enterici rappresentativi con Para-Fix™ C&S Medium utilizzando il metodo Roll-Plate.

Organismo	Temperatura di mantenimento	Media UFC recuperate: Tempo 0 h	Media UFC recuperate: Tempo 72 h	Media UFC recuperate: Tempo 96 h	Media UFC recuperate: Tempo 120 h	T=120 h riduzione logaritmica (-) Aumento logaritmico (+)
<i>Salmonella enterica</i>	2-8 °C	190	192	162	97	-0.29
	20-25 °C	64	**	**	**	N/A
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2-8 °C	220	160	63	68	-0.51
	20-25 °C	130	**	**	**	N/A
<i>Escherichia coli</i>	2-8 °C	110	48	83	71	-0.19
	20-25 °C	70	**	**	**	N/A

Sospensione di microrganismi 0.5 McFarland diluita con matrice fecale e C&S Medium a 2.0×10^4 se non indicato
 * diluita 2.0×10^5
 ** Troppo numerosi da contare

Tabella 2. Risultati di recupero degli organismi enterici rappresentativi con Para-Fix™ C&S Medium utilizzando il metodo Swab Elution.

Organismo	Temperatura di mantenimento	Media UFC recuperate: Tempo 0 h	Media UFC recuperate: Tempo 72 h	Media UFC recuperate: Tempo 96 h	Media UFC recuperate: Tempo 120 h	T=120 h riduzione logaritmica (-) Aumento logaritmico (+)
<i>Salmonella enterica</i>	2-8 °C	2.7×10^2	2.9×10^2	3.0×10^2	2.0×10^2	-0.13
	20-25 °C	3.2×10^2	**	**	**	N/A
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2-8 °C	2.2×10^2	1.6×10^2	6.3×10^2	6.8×10^2	+0.49
	20-25 °C	2.5×10^2	**	**	**	N/A
<i>Escherichia coli</i>	2-8 °C	1.6×10^2	8.9×10^1	1.3×10^2	9.4×10^1	-0.23
	20-25 °C	1.0×10^2	6.8×10^2	5.4×10^2	7.6×10^2	+0.88

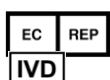
Sospensione di microrganismi 0.5 McFarland diluita con matrice fecale e C&S Medium a 1:2000
 ** Troppo numerosi da contare

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI (continua)

Tabella 3. Risultati di recupero di tutti gli altri organismi enterici rappresentativi con Para-Fix™ C&S Medium utilizzando il metodo Swab Elution.

Organismo	Temperatura di mantenimento	Media UFC recuperate: Tempo 0 h	Media UFC recuperate: Tempo 96 h	T=96 ore Riduzione logaritmica (-) Aumento logaritmico (+)
<i>Escherichia coli</i>	2-8 °C	1.6 X 10 ⁷	5.1 X 10 ⁷	0.51
	20-25 °C	2.1 X 10 ⁷	2.5 X 10 ⁶	1.09
<i>Staphylococcus aureus</i>	2-8 °C	1.6 X 10 ⁷	1.4 X 10 ⁷	-0.04
	20-25 °C	1.5 X 10 ⁷	2.4 X 10 ⁷	0.20
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2-8 °C	8.1 X 10 ⁶	6.2 X 10 ⁶	-0.12
	20-25 °C	9.2 X 10 ⁶	2.0 X 10 ⁶	1.34
<i>Salmonella enterica</i>	2-8 °C	6.1 X 10 ⁷	5.8 X 10 ⁷	-0.02
	20-25 °C	5.6 X 10 ⁷	2.1 X 10 ⁶	0.57
<i>Bacillus subtilis</i>	2-8 °C	3.6 X 10 ⁶	4.0 X 10 ⁶	0.04
	20-25 °C	4.6 X 10 ⁶	1.6 X 10 ⁷	0.54
<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	2-8 °C	9.8 X 10 ⁶	8.9 X 10 ⁶	-0.04
	20-25 °C	9.8 X 10 ⁶	8.8 X 10 ⁶	-0.05
<i>Clostridium difficile</i>	2-8 °C	1.2 X 10 ⁷	1.0 X 10 ⁷	-0.06
	20-25 °C	1.1 X 10 ⁷	9.5 X 10 ⁶	-0.06
<i>Campylobacter jejuni</i>	2-8 °C	5.8 X 10 ⁷	5.0 X 10 ⁷	-0.07
	20-25 °C	4.0 X 10 ⁷	3.5 X 10 ⁷	-0.06
<i>Enterococcus faecalis</i>	2-8 °C	2.3 X 10 ⁷	2.1 X 10 ⁷	-0.04
	20-25 °C	2.2 X 10 ⁷	1.8 X 10 ⁷	-0.10
<i>Shigella dysenteriae</i>	2-8 °C	2.2 X 10 ⁷	1.4 X 10 ⁷	-0.19
	20-25 °C	2.4 X 10 ⁷	5.1 X 10 ⁶	-0.68
Sospensione di microorganismi 0.5 McFarland diluita con C&S Medium a 1:15				

Glossario dei simboli:



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



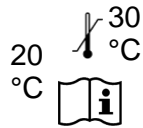
atura di conformità CE **REF** Numero di catalogo

M

c

Dispositivo medico-diagnostico in

vitro



Limite di temperatura

Consultare le Istruzioni per

l'uso

Usò su prescrizione

Produttore



CEpartner4U
Esdoornlaan 13 - 3951 DB Maarn - Paesi Bassi
+31.343.442.524