



DIESSE Diagnostica Senese SpA

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI
Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690**ISTRUZIONI PER L'USO****SWAB BACT GRAM- TOTAL COUNT****REF** 94363**1. USO PREVISTO**

-DISPOSITIVO DIAGNOSTICO IN VITRO MONOUSO PER LA RICERCA E L'ISOLAMENTO COLTURALE DI PATOGENI DA TAMPONI VAGINALI.

-DA UTILIZZARE INSIEME ALLO STRUMENTO ROBOBACT.

2. INTRODUZIONE

SWAB BACT GRAM - TOTAL COUNT deve essere utilizzato insieme ai dispositivi della linea SWAB SET e allo strumento ROBOBACT (vedi anche Istruzioni per l'Uso: Linea SWAB BACT).

3. PRINCIPIO DEL METODO

SWAB BACT GRAM- TOTAL COUNT è stato studiato per l'isolamento primario, in completa automazione mediante strumento ROBOBACT, di patogeni batterici da tamponi vaginali contenuto nello SWAB SET.

L'azione differenziale di Mac Conkey Agar si basa sulla fermentazione del lattosio: batteri fermentanti il lattosio producono una caduta di pH che, seguita dall'assorbimento del rosso neutro, fornisce una colorazione rossa alla colonia; può apparire una zona con precipitazione della bile.

Le colonie di batteri non fermentanti il lattosio rimangono incolori e traslucidi.

Columbia CNA Agar + 5% sangue montone inibisce la crescita di *Proteus Spp.*, *Klebsiella spp.* e *Pseudomonas Spp.* mentre permette la crescita di stafilococchi, streptococchi emolitici ed enterococchi.**4. COMPOSIZIONE DEI TERRENI COLTURALI**

SWAB BACT GRAM- TOTAL COUNT contiene i seguenti terreni:

REF 94363**Lato A** : ml 6,2±0,2**Lato B** : ml 6,2±0,2**Lato A: Terreno Selective Mac Conkey Agar,
colore rosso-porpora:****Lato B: COLUMBIA CNA AGAR + 5% SANGUE,
colore rosso:**

	g/litro
Peptone	17
Proteose Peptone	3
Lattosio	10
Sali biliari	1,5
Sodio cloruro	5
Rosso neutro	0,03
Cristalvioletto	0,001
Agar	13,5

	g/litro
Pantone	10
Bitone	10
Tryptic Digest of beef heart	3
Corn starch	1
Sodio coruro	5
Colistina solfato	10 mg
Acido nalidixico	15 mg
Agar	15
Sangue defibrinato di montone	5%

pH 7,1 ± 0,2 a 25°C

pH 7,3 ± 0,2 a 25°C

5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI DISPOSITIVI

-Seguire le indicazioni riportate nelle Istruzioni per l' Uso: Linea SWAB BACT.

SWAB BACT GRAM- TOTAL COUNT ha una stabilità limitata ad UNA SETTIMANA dopo apertura della busta, mantenendo sempre a 2-8°C, tra una utilizzazione e l'altra, le buste richiuse con nastro adesivo.

6. PREPARAZIONE DEL CAMPIONE E PROCEDIMENTO

Vedi Istruzioni per l'Uso: Linea SWAB BACT

Per SWAB BACT GRAM - TOTAL COUNT si raccomandano i seguenti abbinamenti:

SWAB SET GRAM- TOTAL COUNT

Codice 94313

ROBOBACT (Modulo normale)

Codice 94200 con relativo materiale di corredo

***ATTENZIONE:**

-Tempo di arricchimento : **8 ore;**

-Tempo di incubazione : **16-24 ore**

-Temperatura : **37°C ± 2°C**

Nota: le caratteristiche delle colonie si apprezzano in modo ottimale dopo 24 ore di incubazione.

Di seguito è riportata la tabella con le caratteristiche della corrispettiva metodica in ROBOBACT:

SWAB BACT
GRAM- TOTAL COUNT
94363

Codice	0130
Descrizione	Vaginal swab total count
Temperatura	37
Tempo arricchimento (h)	8
Tempo incubazione (h)	16
Rottura PAR (0=NO, 1=SI)	0

7. LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEL TEST

L' interpretazione del test può essere eseguita solo da operatore esperto del settore microbiologia.

Il test ha valore diagnostico – presuntivo che deve essere confermato con test addizionali (antibiotico-sensibilità, biochimici, serologici).

Di seguito sono riportate le caratteristiche colturali con ceppi utilizzati per la valutazione delle prestazioni di SWAB BACT GRAM- TOTAL COUNT. Il controllo è stato eseguito con ceppi di collezione ATCC e ceppi di Collezione Diesse.

Lato A: Selective Mac Conkey Agar

Controllo	Caratteristiche delle colonie
<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Colonie rosa-rosso
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	Crescita inibita

Lato B: Columbia CNA Agar

<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	Crescita inibita
<i>Streptococcus pyogenes</i> ATCC 10389	Colonie grigie, beta emolisi
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	Colonie bianche, medie

8. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Fino a $\cong 3 \times 10^9$ CFU/ml le colonie sono risultate ben isolate nella parte alta dello slide, con dimensioni comparabili rispetto a quelle che si ottengono in piastra. Questa concentrazione microbica è quella critica sopra la quale non è più possibile ottenere colonie ben isolate.

9. LIMITAZIONI DEL TEST

Vedi Istruzioni per l'Uso: Linea SWAB BACT

10. BIBLIOGRAFIA

- Isenberg, H.D.(1992).Clinical Microbiological Procedures Handbook. Volume 1. American Society for Microbiology/Washington D.C.
- Mandell, D., Bennet . Principles and Practice of Infectious Diseases. 2nd Edition.
- Topley and Wilson's. Principles of Bacteriology, Virology and Immunity. Volume 1- 4.
- DIFCO MANUAL (1984). 10th ed. Difco Laboratories, Detroit, Michigan
- Balows A., Hausler, W. J.W., Hermann, K.L. Manual of clinical Microbiology. 5th Edition.

ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.

