



PERGOLA MEDIUM

Terreno di coltura pronto per l'uso in provetta



Pergola Medium: provetta non inoculata
e colonie di *C. diphtheriae*

DESTINAZIONE D'USO

Terreno coagulato a becco di clarino, pronto in provetta, per l'isolamento e la coltivazione di *C. diphtheriae*.

FORMULA TIPICA *

Siero di cavallo	600 ml
Soluzione fisiologica	184 ml
Rosso d'uovo	200 ml
Potassio tellurito 1%	16 ml

* Il terreno può essere compensato e/o corretto per adeguare le sue prestazioni alle specifiche

DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

La difterite è una malattia infettiva acuta provocata dal batterio *Corynebacterium diphtheriae*. *C. diphtheriae*, che comprende 4 diversi biotipi (*gravis*, *mitis*, *intermedius* e *belfanti*), è la più comune delle specie potenzialmente tossinogeniche e può dare origine a focolai epidemici trasmettendosi da uomo a uomo per via aerea (starnuti, tosse) o per contatto diretto (lesioni cutanee). Tutti i biotipi, a eccezione di *belfanti*, possono produrre la tossina difterica e sono distinguibili sia dal punto di vista morfologico che biochimico. Oltre a *C. diphtheriae*, altre due specie possono produrre la tossina difterica: il *Corynebacterium ulcerans* e il *Corynebacterium pseudotuberculosis*, entrambi rilevanti in ambito veterinario. Gli organi coinvolti variano a seconda del tipo di batterio: il più diffuso colpisce la gola, il naso e talvolta le tonsille, mentre un altro tipo, presente soprattutto nelle zone tropicali, provoca ulcere della pelle. Più raramente, l'infezione coinvolge la vagina o la congiuntiva. Una diagnosi sicura di difterite può essere di solito posta solo con l'isolamento dei bacilli tossigeni dalla lesione primaria. Il terreno di Pergola è uno dei terreni utilizzabili per la coltura di *C. diphtheriae*, insieme al terreno di Loeffler, al Serum Tellurite Agar, al Tinsdale agar ed all'agar sangue. Pergola Medium è coagulato per esposizione a 80 °C per 60 minuti. Il terreno contiene siero di cavallo e rosso d'uovo per stimolare e sostenere la crescita dei corinebatteri; la presenza di potassio tellurito fa assumere alle colonie di *C. diphtheriae* il caratteristico colore grigio-cenerino in rilievo, mentre i cocci e altri corinebatteri si presentano di colore nero.

CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in provetta	terreno opaco, giallo chiaro
pH finale a 25 °C	NA

MATERIALI FORNITI

Provette di vetro con tappo a vite contenenti il terreno di coltura Pergola Medium, solidificato con lungo becco di clarino.

MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Termostato ed altra strumentazione di laboratorio tarata e controllata, anse da microbiologia, reagenti e terreni di coltura accessori.

CAMPIONI

Il campione è costituito dall'essudato della lesione difterica primaria. Il campione per la coltura deve essere prelevato al di sotto della membrana o si deve inviare per l'esame una porzione della membrana stessa. Applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, la conservazione ed il trasporto in Laboratorio dei campioni che deve essere il più rapido possibile.

PROCEDURA DELL'ANALISI

Inoculare il campione direttamente sulla superficie del becco di clarino. Incubare in aerobiosi a 35-37 °C fino a 4 giorni osservando giornalmente per lo sviluppo di colonie tipiche ed eseguendo strisci per l'esame microscopico da ogni tipo di colonia.

LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Sul terreno la crescita dei corinebatteri precede quella degli altri microrganismi presenti nel campione. Le colonie di *C. diphtheriae* si presentano di colore cenerino, rilevate e lucenti, mentre i cocci presenti nel campione sono di colore nero.



I microrganismi cresciuti su Pergola Medium devono essere isolati mediante semina contemporanea su terreno selettivo e una piastra di agar sangue.

L'identificazione completa di *C.diphtheriae* deve essere effettuata con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari e completati con la ricerca delle tossine.

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>C. diphtheriae</i> ATCC 11913	37°C / 24H / A	buona crescita, colonie grigio cenerino

A: incubazione in aerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection

LIMITI DEL METODO

- Per l'isolamento di *C. diphtheriae* unitamente alle provette di Pergola Medium si deve seminare una piastra di terreno selettivo (Serum Tellurite Agar) ed una piastra di agar sangue.
- Per ottimizzare la ricerca di *C.diphtheriae* seminare un tampone nasale ed un tampone oro-farinfeo.
- 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.
- La singola provetta del prodotto qui descritto è monouso.
- Il prodotto qui descritto non è soggetto a sterilizzazione terminale 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 le provette oltre la data di scadenza. Non utilizzare le provette 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 provette dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire le provette non utilizzate e quelli 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

- Monaco M., Mancini F., Ciervo A., Pataracchia M., von Hunolstein C., Errico G., Iannazzo S. e Pantosti A. La Difterite è ancora una malattia da sorvegliare? Not. Ist. Super. Sanità 2015;28(3):3-8
- Larry M. Bush, Maria T. Perez. Manuale MSD. Difterite
- www.microbiologia.unige.it

CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	Cat. N°	Confezione
Pergola Medium	Terreno pronto all'uso a becco di clarino in provetta di vetro 17x125 mm, con fondo piatto e tappo a vite.	554002	20 provette in scatola di cartone

CODICE CND: W0104010206

RDM: 1514455/R



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