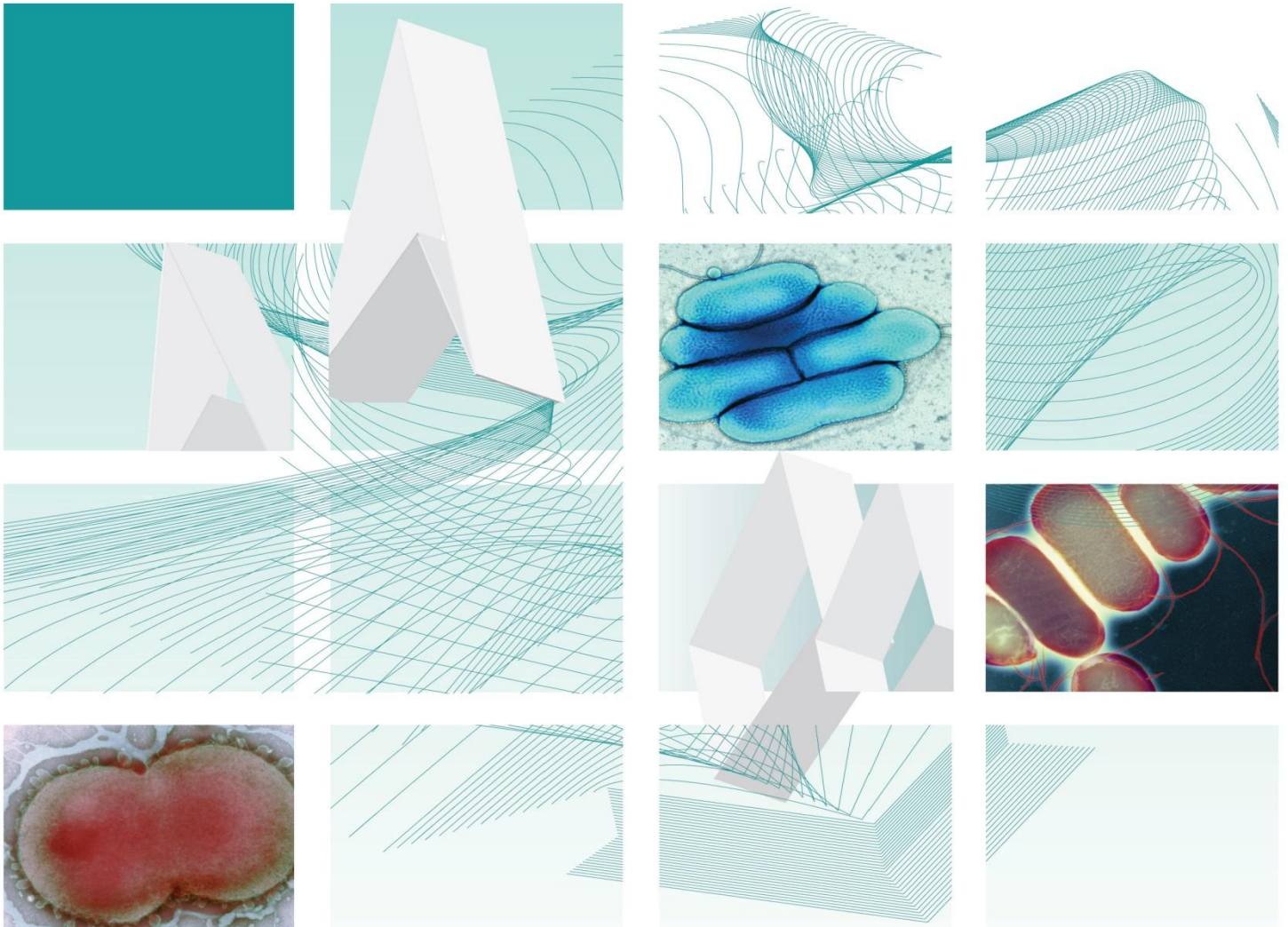




Ricerche Microbiologiche Standard del Regno Unito

Esempi di ceppi di riferimento per procedure di prova nelle ricerche microbiologiche del Regno Unito



"NICE has renewed accreditation of the process used by **Public Health England (PHE)** to produce **UK Standards for Microbiology Investigations**. The renewed accreditation is valid until **30 June 2021** and applies to guidance produced using the processes described in **UK standards for microbiology investigations (UKSMIs) Development process, S9365', 2016**. The original accreditation term began in **July 2011**."

Emesso da Standards Unit, National Infection Service, PHE

Batteriologia Procedure - Test | TP 1 | Emissione no: 3 | Data emissione: 25.02.19 | Pagina: 1 di 18

Ringraziamenti

Le Procedure Standard del Regno Unito per le Ricerche Microbiologiche (SMI - Standards for Microbiology Investigations) sono sviluppate sotto l'egida della Public Health England (PHE) in collaborazione con il Servizio Sanitario Nazionale (NHS - National Health Service), la Sanità Pubblica del Galles e con le organizzazioni professionali i cui loghi sono di seguito elencati sul sito web <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories> Le SMI sono sviluppate, revisionate e controllate da diversi gruppi di lavoro che sono supervisionati da un comitato direttivo (consultare: <https://www.gov.uk/government/groups/standards-for-microbiology-investigations-steering-committee>).

Si ringraziano per contributi forniti i numerosi operatori dei laboratori clinici, gli specialisti e i laboratori di riferimento che hanno fornito informazioni e commenti durante lo sviluppo di questo documento. Si ringraziano i Revisori Medici per le modifiche apportate ai contenuti clinici.

Per ulteriori informazioni contattare

Standards Unit
National Infection Service
Public Health England
61 Colindale Avenue
London NW9 5EQ
E-mail: standards@phe.gov.uk

Website: <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Numero di accesso alla pubblicazione di Fay Publications: GW-232

Procedure Standard del Regno Unito per le Ricerche Microbiologiche sono sviluppate con la collaborazione di:



I loghi sono aggiornati al momento della pubblicazione

Contenti

Ringraziamenti	Errore. Il segnalibro non è definito.
Contenuti	3
Tabella delle modifiche	4
SMI UK: scopo e obiettivo	5
Scopo del documento	8
Introduzione.....	8
Informazione tecnica/limitazioni	8
1 Considerazioni sulla sicurezza	10
2 Reagenti e strumentazione	10
3 Microrganismi controllo	11
4 Procedura e risultati	15
5 Diagramma di flusso su preparazione e conservazione dei ceppi di riferimento.	16
Bibliografia	Errore. Il segnalibro non è definito.



"NICE has renewed accreditation of the process used by **Public Health England (PHE)** to produce **UK Standards for Microbiology Investigations**. The renewed accreditation is valid until **30 June 2021** and applies to guidance produced using the processes described in **UK standards for microbiology investigations (UKSMIs) Development process, S9365', 2016**. The original accreditation term began in **July 2011**."

Tabella delle modifiche

Ciascun metodo SMI possiede una registrazione separata delle correzioni. Quelle attuali sono specificate in questa pagina. Le precedenti modifiche sono disponibili presso la standards@phe.gov.uk.

I documenti nuovi o revisionati devono essere controllati in ciascun laboratorio in accordo con il sistema locale di gestione della qualità.

Modifica numero/data	4/25.02.19
Emissione eliminata numero	2
Emissione inserita numero	3
Data anticipata prossima revisione *	25.02.22
Sezione(i) interessate	Modifiche
Intero documento	<p>Documento aggiornato</p> <p>UKSMI TP 39: procedure di colorazione e TP 40: MALDI TOF MS sono state aggiunte all'elenco delle procedure di prova nella tabella.</p> <p>Limitazioni tecniche aggiornate con sottotitoli.</p> <p>Riferimenti aggiornati e classificati.</p> <p>Diagramma di flusso sulla preparazione e la conservazione dei ceppi di riferimento preparati.</p> <p>TP 21: test Nagler rimosso dall'elenco delle procedure di esecuzione test per eliminazione documento</p>
Microrganismi controllo di qualità	<p>Il ceppo NCTC 8540 solo per il test del fattore X è stato validato da NCTC.</p> <p>Ceppi NCTC batterici alternativi testati e convalidati per alcuni test fenotipici e test di suscettibilità EUCAST.</p> <p>Ceppi NCPF fungini aggiunti al documento nei confronti dei test appropriati.</p>

*Le revisioni possono essere protratte fino a cinque anni in funzione delle risorse disponibili

UK SMI[#]: scopo e obiettivo

Utilizzatori delle SMI del RU

Nel Regno Unito le SMI sono principalmente destinate come risorsa generale ai professionisti che operano nel campo della medicina di laboratorio e delle malattie infettive. Le SMI forniscono ai clinici informazioni in merito allo standard dei servizi di laboratorio riferibili alle ricerche per la diagnosi delle infezioni nei loro pazienti e le documentazioni forniscono indicazioni che facilitano la prenotazione elettronica di test appropriati. I documenti forniscono gli standard per le ricerche microbiologiche anche ai responsabili della sanità pubblica che devono considerarle come parte delle procedure da adottare per la salute sia clinica che pubblica per la propria popolazione.

Informazioni di base per le SMI

Le SMI comprendono algoritmi e procedure raccomandate che riguardano tutte le componenti del processo diagnostico dalla fase pre-analitica (sindrome clinica) alle diverse fasi analitiche (prove di laboratorio) e post-analitiche (interpretazione e comunicazione dei risultati). Gli algoritmi delle sindromi sono corredati da informazioni più dettagliate contenenti consigli sulle indagini per specifiche malattie e infezioni. Note orientative riguardano il contesto clinico, la diagnosi differenziale e indagini appropriate per particolari condizioni cliniche. Le note orientative descrivono metodologie di laboratorio essenziali che sono alla base della qualità, ad esempio la validazione della prova.

La standardizzazione del processo diagnostico conseguente all'adozione delle SMI consente di garantire in tutto il Regno Unito strategie d'indagine equivalenti nei diversi laboratori che è una condizione essenziale per interventi di sorveglianza della salute pubblica, e per le attività di ricerca e di sviluppo.

Coinvolgimento delle organizzazioni professionali

Lo sviluppo delle SMI è condotto in condizione paritaria da PHE, NHS, Royal College of Pathologists e organizzazioni professionali. L'elenco delle organizzazioni partecipanti può essere trovato su sito <https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>. L'inclusione del logo di un'organizzazione in una SMI implica il sostegno degli obiettivi e del processo di preparazione del documento. I rappresentanti delle organizzazioni professionali fanno parte del Comitato Direttivo e dei Gruppi di Lavoro che sviluppano le SMI. Le opinioni dei partecipanti non sono necessariamente quelle espresse da tutta l'organizzazione che essi rappresentano. I rappresentanti agiscono da tramite con funzione di collegamento bi-direzionale per informazione e dialogo. Le attività di rappresentanza sono ricercate tramite un processo di consultazione. Le SMI sono sviluppate, revisionate e aggiornate tramite un ampio processo di consultazione.

Assicurazione di qualità

La NHS Evidence ha accreditato la procedura usata dai SMI Working Groups per produrre le SMI. L'accreditamento è applicabile a tutte le linee guida emesse dall'Ottobre 2009. La procedura per lo sviluppo delle SMI è certificata dalla ISO 9001:2008. Le SMI rappresentano una procedura standard di buona qualità pratica alla quale si devono attenere per la propria attività tutti i laboratori di microbiologia clinica e di sanità pubblica del Regno Unito. Le SMI sono

[#] Microbiology is used as a generic term to include the two GMC-recognised specialties of Medical Microbiology (which includes Bacteriology, Mycology and Parasitology) and Medical Virology.

accreditate dal NICE e rappresentano gli standard minimi di attività, e neppure il più alto livello di complesse indagini di laboratorio. Utilizzando le SMI, i laboratori dovranno tenere conto delle esigenze locali e intraprendere ricerche aggiuntive qualora opportune. Le SMI aiutano i laboratori a soddisfare i requisiti dell'accreditamento con la promozione di procedure d'elevata qualità che possono essere verificate. Le SMI forniscono inoltre un punto di riferimento per lo sviluppo del metodo. Le prestazioni della SMI dipendono da personale ben addestrato e dalla qualità dei reagenti e delle attrezzature utilizzate. I laboratori dovrebbero assicurare che tutti i reagenti di tipo commerciale e quelli messi a punto in laboratorio siano stati validati e che i risultati siano idonei allo scopo. I laboratori devono partecipare a programmi di valutazione di qualità esterni ed eseguire le relative procedure del controllo di qualità interno.

Coinvolgimento del paziente e della comunità

Nello sviluppo delle SMI i rispettivi Gruppi di Lavoro sono impegnati per favorire il coinvolgimento dei pazienti e dell'opinione pubblica. Grazie al coinvolgimento pubblico, di operatori sanitari, ricercatori e organizzazioni di volontariato, la SMI risultante sarà strutturalmente valida e atta a soddisfare le esigenze dell'utente. L'opportunità di partecipazione per contribuire alla consultazione è estesa al pubblico con l'accesso libero al nostro sito web.

Informazione della gestione dei dati sensibili

La PHE è un'organizzazione che condivide le direttive Caldicott. Ciò significa prendere ogni possibile precauzione per prevenire la diffusione non autorizzata di informazioni sui pazienti e di garantire che le informazioni relative agli stessi siano mantenute in condizioni di sicurezza. Lo sviluppo di metodi SMI è soggetto agli obiettivi PHE di Uguaglianza <https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england/about/equality-and-diversity>.

I Gruppi di Lavoro SMI del RU sono impegnati a raggiungere gli obiettivi di parità di consultazione efficace con gli appartenenti al pubblico, i partner, le parti interessate ed i gruppi specialistici coinvolti.

Dichiarazione legale

Mentre ogni cura è stata intrapresa per la preparazione delle SMI, la PHE e ogni altra organizzazione di sostegno, deve, per quanto possibile in base a qualunque legge vigente, escludere la responsabilità per tutte le perdite, costi, reclami, danni o spese derivanti da o connessi all'uso di una SMI o con qualsiasi informazione ivi contenuta. Se si apportano modifiche ad una SMI del RU da un utente finale per uso locale, deve essere chiaro dove nel documento queste sono state apportate e da chi e riconosciuto che la PHE e le organizzazioni partner non devono essere coinvolte da responsabilità per tali modifiche. Per maggiore chiarezza, dal momento che le SMI del Regno Unito sono state sviluppate per l'applicazione nel Regno Unito, qualsiasi applicazione al di fuori del Regno Unito è a rischio dell'utente.

Le conoscenze di base e la tassonomia microbica per la SMI del RU sono le più complete possibili, al momento della pubblicazione. Eventuali omissioni e nuove informazioni saranno considerate nel corso della revisione successiva. Queste procedure standard (SMI) possono essere sostituite solo da revisioni dello standard, azione legislativa, o in seguito ad indicazioni da parte dell'ente accreditato NICE.

Le SMI sono assoggettate a diritti d'autore che dovrebbero essere riconosciuti ove appropriato

Citazione suggerita per questo documento

Esempi di ceppi di riferimento per procedure di prova nelle ricerche microbiologiche del Regno Unito

Public Health England. (2019). Example reference strains for UK SMI test procedures. UK Standards for Microbiology Investigations. TP 1 emissione 3.

<https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories>

Scopo del documento

Questo Standard di Indagini Microbiologiche del RU (SMI UK) è concepito come un documento a sé stante che fornisce informazioni riferite ai materiali di riferimento che possono essere utilizzati come ceppi di controllo per le diverse procedure di prova trattate. Questo documento contiene informazioni sul materiale di riferimento e non include informazioni su come eseguire la procedura di prova che può essere trovata nelle singole procedure di prova presso il [UK Standards for Microbiology Investigations' Website](http://www.phe-culturecollections.org.uk/). In tutti i casi il materiale di riferimento dovrebbe essere una coltura di riferimento validata da una collezione di culture riconosciute.

Nota: non tutti i microrganismi sono necessariamente ceppi tipo.

I materiali di riferimento possono essere forniti dalla Public Health England Culture Collections, National Collection of Type Cultures (NCTC) <http://www.phe-culturecollections.org.uk/>) o da organizzazioni equivalenti. I ceppi di riferimento elencati in questo documento sono comunemente usati e sono stati convalidati da NCTC per le prove mostrate diversamente ove indicato.

Questa SMI del Regno Unito dovrebbe essere utilizzata in combinazione con altre SMI del Regno Unito.

Introduzione

L'uso di appropriato materiale di riferimento nel corso della procedura di prova è fondamentale per garantire l'affidabilità dei risultati. Controlli appropriati sono necessari per assicurare che la prova stia funzionando nell'ambito di limiti definiti. Se il materiale di riferimento nella prova in cui è utilizzato non ottiene il risultato atteso, positivo o negativo, essendo il rappresentante appropriato del controllo, la validità del risultati ottenuti è dubbia. Se questo è il caso, il motivo dell'errore deve essere attentamente verificato e, se necessario, la prova deve essere ripetuta e si dovrà anche approntare la verifica della procedura eseguita. L'uso dei controlli è riconosciuto come buona pratica di laboratorio e fa parte di ogni procedura di accreditamento.

Informazioni tecniche/limitazioni

Vitalità dei microrganismi

Nota: Cryovials™ deve essere riportata a -80° C il più velocemente possibile poiché eccessive variazioni di temperatura riducono la vitalità dei microrganismi.

Controllo qualità

È buona norma eseguire semina da stock dei controlli di riferimento settimanalmente per mantenere le caratteristiche dell'organismo e registrare tutte le sottocolture su un foglio di registrazione. Se è visibile qualsiasi contaminazione sulle colture in uso prima del normale tempo di risemina vanno preparate nuove colture a partire dallo stock in biglie congelato.

È importante controllare e assicurarsi che i microrganismi di controllo forniscano i risultati corretti prima dell'uso di routine. Qualsiasi risultato incoerente richiede un'indagine.

Sottocoltura ripetuta della cultura in uso¹

La coltura in uso della settimana non dovrebbe essere subcoltivata a meno che non sia richiesta e definita da un metodo standard o se i laboratori possono fornire prove documentali

Esempi di ceppi di riferimento per procedure di prova nelle ricerche microbiologiche del Regno Unito

che non vi sono cambiamenti nelle caratteristiche biologiche rilevanti. Tuttavia, va notato che le colture in uso non dovrebbero essere subcolturate per sostituire gli stock di riferimento.

1 Condizioni di sicurezza²⁻¹⁹

Fare riferimento alle attuali linee guida sulla manipolazione sicura di tutti i microrganismi descritti in questa SMI.

Tutte le procedure di laboratorio che possono generare aerosol infettivi devono essere condotte in cabina microbiologica di sicurezza. .

Si raccomanda di aprire tutte le ampolle / fiale in una cabina microbiologica di sicurezza per evitare l'inalazione di aerosol / polvere dall'ampolla.

Ove possibile e se noto, lavorare con ceppi non tossigenici per i test. Tuttavia, laddove non sia nota la tossicità dei ceppi dei microrganismi, occorre prestare estrema attenzione per evitare l'esposizione alle infezioni. Un esempio tipico si verifica lavorando con il ceppo NCTC 6571, noto per possedere il gene della citotossina, Pantone-Valentine Leukocidin che causa la distruzione dei leucociti e la necrosi dei tessuti.

La linea guida di cui sopra dovrebbe essere integrata con COSHH locali e valutazioni del rischio.

E' essenziale la conformità alle normative postali e dei trasporti.

2 Reagenti e strumentazione

Differenti terreni di agar o brodi in funzione del test eseguito.

Incubatore - con ossigeno e anidride carbonica.

Giare per anaerobiosi.

Taglierino/penna per diamanti o vetro

3 Microrganismi controllo di qualità

3.1 Tabella dei ceppi NCTC di riferimento di esempio

UK SMI	Esempio di ceppo di riferimento per i test di suscettibilità discale fenotipici e EUCAST			
		Batteri	Batteri alternativi	Funghi
TP 2 – Aesculin hydrolysis test	Controllo positivo	<i>Enterococcus faecalis</i> NCTC 12697		
	Controllo negativo	<i>Streptococcus agalactiae</i> NCTC 8181		
TP 3 – Agglutination test	Controllo positivo	N/A**		
	Controllo negativo			
TP 5 – Bile solubility test	Controllo positivo	<i>Streptococcus pneumoniae</i> NCTC 12977		
	Controllo negativo	<i>Streptococcus mitis</i> NCTC 10712		
TP 8 – Catalase test***	Controllo positivo	<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 6571	<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 12973	<i>Cryptococcus neoformans</i> NCPF 3168
	Controllo negativo	<i>Streptococcus mitis</i> NCTC 10712		<i>Candida albicans</i> NCPF 3281
TP 10 – Coagulase test	Controllo positivo	<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 6571	<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 12973	
	Controllo negativo	<i>Staphylococcus haemolyticus</i> NCTC 11042		
TP 12 – Deoxyribonuclease test	Controllo positivo	<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 6571	<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 12973	
	Controllo negativo	<i>Staphylococcus haemolyticus</i> NCTC 11042		
TP 19 – Indole test	Controllo positivo	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10418	<i>Escherichia coli</i> NCTC 12241	
	Controllo negativo	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975		
TP 21 – Motility test	Controllo positivo	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975		

Example reference strains for UK SMI test procedures

	Controllo negativo	<i>Acinetobacter Iwoffii</i> NCTC 5866		
TP 24 - ONPG (β-Galactosidase) test (for Enterobacteriaceae)	Controllo positivo	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10418	<i>Escherichia coli</i> NCTC 12241	
	Controllo negativo	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975		
TP 24 - ONPG (β-Galactosidase) test (for <i>Neisseria</i> species)	Controllo positivo	<i>Neisseria lactamica</i> NCTC 10617		
	Controllo negativo	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> NCTC 8375		
TP 25 – Optochin test	Controllo positivo	<i>Streptococcus pneumoniae</i> NCTC 12977		
	Controllo negativo	<i>Streptococcus mitis</i> NCTC 10712		
TP 26 – Oxidase test ***	Controllo positivo	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10662	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 12903 <i>Escherichia coli</i> NCTC 12241	<i>Candida albicans</i> NCPF 3281 <i>Saccharomyces cerevisiae</i> NCPF 8348
	Controllo negativo	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10418		
TP 27 – Oxidation/fermentation of glucose test (Gram negative rods)	Ossidazione: Controllo positivo	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 10662	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 12903	
	Controllo negativo	<i>Acinetobacter Iwoffii</i> NCTC 5866		
	Fermentazione: Controllo positivo	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10418	<i>Escherichia coli</i> NCTC 12241	
	Controllo negativo	<i>Acinetobacter Iwoffii</i> NCTC 5866		
TP 27 – Oxidation/fermentation of glucose test (Cocchi Gram positivi)	Ossidazione: Controllo positivo	<i>Micrococcus luteus</i> NCTC 2665		
	Controllo negativo	OF basal medium without carbohydrate		
	Fermentazione: Controllo positivo	<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 6571	<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 12973	

Example reference strains for UK SMI test procedures

	Controllo negativo	OF basal medium without carbohydrate		
TP 29 – Porphyrin synthesis (ALA) test	Controllo positivo	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> NCTC 10665	<i>Haemophilus influenzae</i> NCTC 12975	
	Controllo negativo	<i>Haemophilus influenzae</i> NCTC 11931		
TP 30 - Potassium hydroxide test	Positive control	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10418	<i>Escherichia coli</i> NCTC 12241 <i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 12973	
	Negative control	<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 6571		
TP 32 - Changing the phase of Salmonella	Controllo positivo	N/A**		
TP 34 – Thermonuclease test*	Controllo positivo	<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 6571	<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 12973	
	Controllo negativo	<i>Staphylococcus haemolyticus</i> NCTC 11042		
TP 36 – Urease test***	Controllo positivo	<i>Proteus mirabilis</i> NCTC 10975	<i>Escherichia coli</i> NCTC 12241	<i>Cryptococcus neoformans</i> NCPF 3168 <i>Candida albicans</i> NCPF 3281
	Controllo negativo	<i>Escherichia coli</i> NCTC 10418		
TP 38 – X and V factor test	Fattore X e V	<i>Haemophilus influenzae</i> NCTC 11931	<i>Haemophilus influenzae</i> NCTC 12975	
	Solo fattore V	<i>Haemophilus parainfluenzae</i> NCTC 10665		
	Solo fattore X	<i>Haemophilus haemoglobinophilus</i> NCTC 8540		
TP39 – Staining procedures	Controllo positivo Controllo negativo	Utilizzare i controlli consigliati all'interno di questo documento. Tuttavia, se i controlli utilizzati sono diversi da quelli raccomandati, i laboratori devono assicurarsi che questi siano validati prima dell'uso		
TP40 - MALDI TOF MS test procedure	Controllo positivo Controllo negativo	I microrganismi di controllo della qualità utilizzati dipendono da ciò che fornisce il produttore. Seguire le istruzioni del produttore. I laboratori devono includere i		

Example reference strains for UK SMI test procedures

		propri ceppi di controllo positivi e negativi validati durante l'esecuzione dei test con MS MALDI-TOF.		
<p>* I ceppi batterici di riferimento non sono stati validati da NCTC per il test illustrato.</p> <p>** N/A - Non applicabile</p> <p>*** I ceppi fungini di riferimento non sono stati validati da NCTC per i test al momento della pubblicazione.</p> <p>Esistono dati di validazione per tutti i ceppi testati.</p>				

4 Procedure e risultati¹

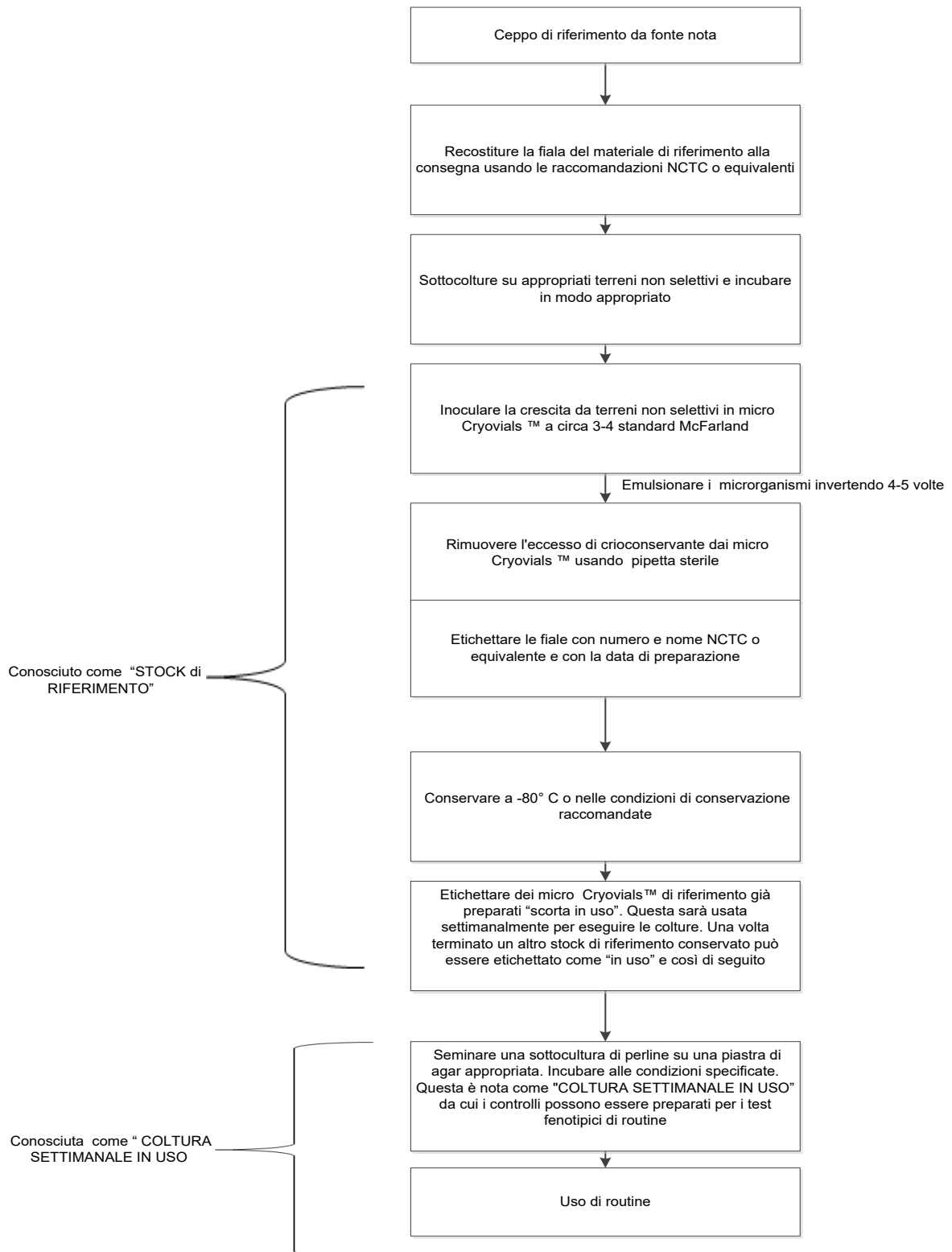
- Il materiale di riferimento al ricevimento deve essere reidratato secondo le raccomandazioni NCTC o equivalenti ([NCTC \(or equivalent\) recommendations](#)). I laboratori dovrebbero tenere presente che alcuni materiali di riferimento possono avere istruzioni specifiche dei produttori che dovrebbero essere prese in considerazione.
- Il materiale di riferimento deve essere sottoposto a sottocoltura su appropriati terreni non selettivi e incubato utilizzando l'atmosfera e la temperatura appropriate.
- Se la coltura (che è la prima generazione diretta del materiale di riferimento) deve essere conservata per un uso futuro, ciò dovrebbe essere fatto in modo da garantire un recupero ottimale. Si suggerisce di utilizzare le micro Cryovials™ contenenti crioconservante
- Queste micro Cryovials™ devono essere inoculate partendo da una sottocoltura con una crescita recente (18-24 ore) a densità di circa 3-4 standard McFarland.

Nota: i laboratori potrebbero necessitare di scorte di micro Cryovials™ di riferimento per la futura routine. Ciò può essere ottenuto mediante sottocoltura dalla piastra / terreno inoculato originale o dalla prima micro Cryovial™ di riferimento preparata.

- Il flaconcino deve essere chiuso ermeticamente e capovolto 4-5 volte per emulsionare i microrganismi. Non agitare su vortex. I microrganismi si legano poi alle perle porose
- L'eccesso di crioconservante deve essere aspirato con una pipetta sterile, lasciando le perline il più possibile prive di liquidi. Richiudere il flaconcino strettamente.
- Etichettare la fiala con il numero di scorta, NCTC (o equivalente), il nome e la data. Queste sfere costituiscono le scorte di riferimento e sono conservate a -80 ° C.
- Ogni settimana, una goccia da una scorta di riferimento (etichettata "in uso") deve essere sottoposta a sottocoltura in un terreno non selettivo appropriato per preparare la coltura in piastra. Questa piastra preparata al momento rappresenta la "coltura in uso della settimana". Va notato che le scorte in uso non devono essere utilizzate per preparare gli stock di riferimento.
- In condizioni asettiche, aprire il Cryovial™ e con un ago sterile o una pinza, rimuovere una biglia. Questa può essere inoculata e strisciata direttamente sul terreno di coltura di una piastra appropriata. Le piastre devono essere chiaramente etichettate con il nome del microrganismo, la data della sottocoltura e il numero NCTC (o equivalente). Le piastre di coltura dovrebbero essere prodotte settimanalmente o ogni due settimane da colture recenti dalle fiale Cryovial™ di scorta come prima specificato.

Consultare le relative procedure di prova da [UK Standards for Microbiology Investigations](#).

5 Diagramma di flusso sulla preparazione e conservazione dei ceppi di riferimento



Il diagramma di flusso è solo indicativo.

Bibliografia

Tabella di GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) modificata, utilizzata dalle SMI UK nella valutazione della bibliografia

Il GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation) è un approccio sistematico alla valutazione della bibliografia. Per le UK SMI si utilizza un metodo GRADE modificato per valutare l'inclusione dei riferimenti bibliografici. Ogni riferimento bibliografico è valutato e assegnato a un grado di consistenza delle raccomandazione (A-D) e alla qualità delle prove soggettive (I-VI). Di seguito è presentata una tabella riassuntiva che definisce il grade e deve essere utilizzata in congiunzione con l'elenco delle voci bibliografiche.

Consistenza della raccomandazione	Evidenza della qualità
A Fortemente raccomandata	I Dimostrazione da studi controllati, randomizzati, meta-analisi, e revisioni sistematicamente
B Raccomandata ma possono essere accettabili altre alternative	II Dimostrazione da studi non randomizzati
C Debolmente raccomandata: ricercare alternative	III Studi non-analitici, es. casi riportati, recensioni, serie di casi
D Mai consigliate	IV Opinione degli esperti e ampia accettazione come buona pratica, ma con nessuna prova di studio
	V Richiesto dalla normativa, codice di buona pratica o norma nazionale
	VI Lettera o altro

1. Snell J. Preservation of Control Strains. In: Snell J, Brown, DFJ., Roberts, C. , editor. Quality Assurance - Principles and Practice in the Microbiology Laboratory. Public Health Laboratory service, London; 1999. p. 1-322. **A, III**
2. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Infections at work: Controlling the risks. Her Majesty's Stationery Office 2003. **A, VI**
3. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Biological agents: Managing the risks in laboratories and healthcare premises. Health and Safety Executive 2005. **A, VI**
4. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. Biological Agents: Managing the Risks in Laboratories and Healthcare Premises. Appendix 1.2 Transport of Infectious Substances - Revision. Health and Safety Executive 2008. **A, VI**
5. Advisory Committee on Dangerous Pathogens. The Approved List of Biological Agents. Health and Safety Executive 2013. 1-35. **A, VI**

Example reference strains for UK SMI test procedures

6. British Standards Institution (BSI). BS EN12469 - Biotechnology - performance criteria for microbiological safety cabinets 2000. **A, VI**
7. British Standards Institution (BSI). BS 5726:2005 - Microbiological safety cabinets. Information to be supplied by the purchaser and to the vendor and to the installer, and siting and use of cabinets. Recommendations and guidance. 2005. 1-14. **A, VI**
8. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for Safe Work Practices in Human and Animal Medical Diagnostic Laboratories. MMWR Surveill Summ 2012;61:1-102. **B, V**
9. Department for Transport. Transport of Infectious Substances, 2011 Revision 5. 2011. **A, VI**
10. Department of Health. Transport of Infectious Substances. Best Practice Guidance for Microbiology Laboratories. Department of Health. 1-13. 2007. **A, VI**
11. European Parliament. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMIs) use the term "CE marked leak proof container" to describe containers bearing the CE marking used for the collection and transport of clinical specimens. The requirements for specimen containers are given in the EU *in vitro* Diagnostic Medical Devices Directive (98/79/EC Annex 1 B 2.1) which states: "The design must allow easy handling and, where necessary, reduce as far as possible contamination of, and leakage from, the device during use and, in the case of specimen receptacles, the risk of contamination of the specimen. The manufacturing processes must be appropriate for these purposes". 1998. **A, VI**
12. Health and Safety Executive. Five Steps to Risk Assessment: A Step by Step Guide to a Safer and Healthier Workplace. HSE Books,. 2002. **A, VI**
13. Health and Safety Executive. A Guide to Risk Assessment Requirements: Common Provisions in Health and Safety Law. HSE Books,. 2002. **A, VI**
14. Health and Safety Executive. Safe use of pneumatic air tube transport systems for pathology specimens. 2009. **A, VI**
15. Health and Safety Executive. Control of Substances Hazardous to Health Regulations. The Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002 (as amended). Approved Code of Practice and guidance L5 (sixth edition). HSE Books,. 2013. **A, VI**
16. Health Services Advisory Committee. Safe Working and the Prevention of Infection in Clinical Laboratories and Similar Facilities. HSE Books 2003. **A, VI**
17. Home Office. Anti-terrorism, Crime and Security Act. 2001. **A, VI**
18. Official Journal of the European Communities. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices 1998. 1-37. **A, VI**
19. World Health Organization. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2017-2018. 2017. **A, VI**