



ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

BRAIN HEART INFUSION BROTH

Dehydrerat odlingsmedium



Brain Heart Infusion Broth:
från vänster: icke-inokulerat rör, tillväxt av *S.aureus*

1 – AVSEDD ANVÄNDNING

In vitro-diagnostik. Allmänt flytande medium för odling av krävande och icke-krävande mikroorganismer, inklusive aeroba och anaeroba bakterier och svampar från olika kliniska prover.

2 – TYPISK SAMMANSÄTTNING ***(EFTER REKONSTITUERING MED 1 LITER VATTEN)**

Dehydrerad hjärninfusion	12,5 g
Dehydrerad hjärtinfusion	5,0 g
Enzymatisk digererings av djurvävnad	10,0 g
Glukos	2,0 g
Natriumklorid	5,0 g
Dinatriumvätefosfat	2,5 g

*Formeln kan justeras och/eller kompletteras för att uppfylla de erforderliga prestandakriterierna.

3 – METODENS PRINCIP OCH FÖRKLARING AV FÖRFARANDET

Brain Heart Infusion (BHI) Broth baseras på den formel som föreslogs 1919 av Edward Rosenow¹ och senare modifierades 1923 av Russell Haden². Modern BHI-buljong använder vanligtvis torkade infusioner från hjärna och hjärta, snarare än kalvhjärvävnad, och använder dinatriumfosfat som buffert, snarare än det kalciumkarbonat som användes av Rosenow och Haden.

BHI-buljong är ett allmänt, näringsrikt medium för odling och underhåll av en mängd krävande och icke-krävande mikroorganismer, inklusive aeroba och anaeroba bakterier, jäst och mögel, från kliniska och icke-kliniska prover med lämpliga inkubationstemperaturer och -tider³. BHI-buljong används för beredning av stafylokockbuljongkultur för att utföra koagulasprov.⁴ BHI-buljong kan användas för att starta odlingsprocessen för ureastest av *H. pylori*.^{5,6}

Hjärn- och hjärtinfusioner samt pepton är källor till kväve, kol, vitaminer och mineraler för mikrobiell tillväxt; glukos är en energikälla, natriumklorid upprätthåller den osmotiska balansen och dibasiskt natriumfosfat ingår som buffertsystem.

4 – ANVISNINGAR FÖR BEREDNING AV MEDIUM

Lös 37 g i 1 000 ml kallt renat vatten; värm för att lösa upp, fördela och sterilisera genom autoklivering vid 121 °C i 15 minuter

5 – FYSISKA EGENSKAPER

Utseende på dehydratiserat medium

beige, fint, homogent, fritt flytande pulver

Utseende på lösningen

guldgul, klart

Slutligt pH vid 20–25 °C

7,4 ± 0,2

6 – MEDFÖLJANDE MATERIAL – FÖRPACKNING

Produkt	Typ	REF	Förpackning
Brain Heart Infusion Broth	Dehydrerat medium	4012302	500 g (13,5)
		4012304	5 kg (135 L)

7 – MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

Autoklav, vattenbad, sterila öglo och svabbprover, inkubator och laboratorieutrustning efter behov, Erlenmeyerkolvar, kompletterande odlingsmedier och reagenser för identifiering av kolonierna.

8 – PROVER

Brain Heart Infusion Broth kan användas för subkultur av kolonier som odlats på primära isoleringsmedier. Det kan också inokuleras med en mängd olika kliniska och icke-kliniska prover enligt de procedurer som beskrivs i litteraturen.⁶ God laboratoriepraxis för insamling, transport och förvaring av kliniska prover bör tillämpas. Samla in prover före antimikrobiell behandling om möjligt.

9 – TESTFÖRFARANDE

Inokulera det flytande mediet i ett provrör eller en flaska med en koloni som odlats på ett plattmedium eller med en eller två droppar av provet, om det är flytande, med hjälp av en steril pipett och en bakteriologisk nål eller ögla. Prov från svabb kan införas i buljongen efter inokulering av plattmediet. Användaren ansvarar för att välja lämplig inkubationstid, temperatur och atmosfär beroende på det bearbetade provet, kraven för de organismer som ska återvinnas och lokalt tillämpliga protokoll.

10 – AVLÄSNING OCH TOLKNING

Förekomsten av mikroorganismer indikeras av varierande grad av grumlighet, fläckar och flockning i mediet. Den icke-inokulerade kontrollen förblir klar och utan grumlighet efter inkubation. Tillväxtens egenskaper är nära relaterade till den eller de typer av mikroorganismer som odlas.





11 – ANVÄNDARENS KVALITETSKONTROLL

Alla tillverkade partier av produkterna släpps för försäljning efter att kvalitetskontrollen har utförts för att kontrollera att specifikationerna uppfylls. Slut användaren kan dock utföra sin egen kvalitetskontroll i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser, i enlighet med ackrediteringskrav och laboratoriets erfarenhet. Nedan listas några teststammar som är användbara för kvalitetskontroll.⁷

KONTROLLSTAMMAR	INKUBATIONSTEMPERATUR/T/ATM	FÖRVÄNTADE RESULTAT
<i>S.aureus</i> ATCC 25923	35–37 °C / 18–24 timmar / A	god tillväxt
<i>E.coli</i> ATCC 25922	35–37 °C / 18–24 timmar / A	god tillväxt

A: aerob inkubation; ATCC är ett varumärke som står för American Type Culture Collection

12 – PRESTANDAEGENSKAPER

Innan försäljning testas ett representativt prov av alla partier av dehydrerad hjärn-hjärt-infusionsbuljong (testparti: TB) med avseende på produktivitet genom att jämföra resultaten med ett tidigare godkänt referensparti (RB).

Produktiviteten testas med utspädningsmetoden genom att 1 ml av lämpliga decimala utspädningar av organismer inokuleras i provrör och inkuberas vid 30–35 °C eller 20–25 °C i 18–24 timmar eller 24–72 timmar, varefter den högsta utspädningen som visar tillväxt i referenspartiet (Gr_{RB}) och i testpartiet (Gr_{TB}) registreras. Produktiviteten testas med följande stammar: *S.aureus* ATCC 25923, *S.pyogenes* ATCC 19615, *S.pneumoniae* ATCC 6301, *E.faecalis* ATCC 19433, *N.gonorrhoeae* ATCC 19424, *C.albicans* ATCC 18804, *A.brasilensis* ATCC 9642.

Produktivitetsindexet $Gr_{RB}-Gr_{TB}$ för varje teststam ska vara ≤ 1 .

13 – METODENS BEGRÄNSNINGAR

- Mikroorganismers näringsbehov kan variera, vilket innebär att vissa mikroorganismer inte växer eller växer mycket långsamt.
- Subkulturer på lämpliga fasta medier är nödvändiga för att rena kulturen och utföra identifieringstester.
- Biokemiska, immunologiska, molekylära eller masspektrometritester bör utföras på isolat från ren odling för fullständig identifiering. Om det är relevant, utför test av antimikrobiell känslighet.
- Detta odlingsmedium är avsett som ett hjälpmedel vid diagnos av infektionssjukdomar. Tolkningen av resultaten måste göras med hänsyn till patientens kliniska historia, provets ursprung och resultaten från andra diagnostiska tester.

14 – FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH VARNINGAR

- Det här är en produkt för kvalitativ *in vitro*-diagnostik, endast avsedd för professionellt bruk. Den ska användas av adekvat utbildad och kvalificerad laboratoriepersonal som iakttar godkända försiktighetsåtgärder mot biologiska risker och aseptiska tekniker.
- Uttorkade medier måste hanteras med lämpligt skydd. Konsultera säkerhetsdatabladet före användning.
- Detta odlingsmedium innehåller råmaterial av animaliskt ursprung. Kontroller av djuren före och efter slakt samt under produktions- och distributionscykeln för råvarorna kan inte helt garantera att denna produkt inte innehåller några överförbara patogener. Det rekommenderas därför att kulturmediet behandlas som potentiellt smittsamt och hanteras med iakttagande av de vanliga särskilda försiktighetsåtgärderna: förtär inte, andas inte in och undvik kontakt med hud, ögon eller slemhinnor. Ladda ner TSE Statement från webbplatsen www.biolifeitaliana.it, som beskriver de åtgärder som Biolife Italiana har vidtagit för att minska riskerna i samband med smittsamma djursjukdomar.
- Tillämpa god tillverkningssed vid beredningen av medier i rör eller flaskor.
- Alla laboratorieprover ska betraktas som smittsamma.
- Laboratorieområdet måste kontrolleras för att undvika föroreningar som odlingsmedium eller mikrobiella agens.
- Sterilisera allt biologiskt riskavfall innan det kasseras. Kassera det oanvända mediet och de steriliserade plattorna som inokulerats med prover eller mikrobiella stammar i enlighet med gällande lokal lagstiftning.
- Använd inte odlingsmediet som aktiv ingrediens i farmaceutiska preparat eller som produktionsmaterial avsett för konsumtion av människor och djur.
- Analyscertifikaten och säkerhetsdatabladet för produkten finns tillgängliga på webbplatsen www.biolifeitaliana.it.
- Meddela Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) och berörda myndigheter om allvarliga incidenter som inträffar i samband med användningen av *in vitro*-diagnostiken.
- Informationen i detta dokument har definierats efter bästa kunskap och förmåga och utgör en riktlinje för korrekt användning av produkten men utan förpliktelse eller ansvar. I alla fall måste gällande lokala lagar, förordningar och standardförfaranden följas vid undersökning av prover som tagits från mänskliga och djurska organ, miljöprover och produkter avsedda för konsumtion av människor eller djur. Vår information befriar inte våra kunder från deras ansvar att kontrollera att våra produkter är lämpliga för det avsedda ändamålet.

15 – FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN OCH HÅLLBARHET

Förvaras vid +10 °C / +30 °C på en torr plats, skyddad från direkt ljus. Vid korrekt förvaring kan produkten användas fram till utgångsdatum. Använd inte produkten efter detta datum. Undvik att öppna flaskan på fuktiga platser. Efter användning måste behållaren stängas ordentligt. Kassera produkten om behållaren och/eller locket är skadade, eller om behållaren inte är väl tillsluten, eller vid uppenbar försämring av pulvret (färgförändringar, hårdning, stora klumpar). Användaren ansvarar för tillverknings- och kvalitetskontrollprocesserna för beredda medier och för valideringen av giltighetstiden för de färdiga produkterna, beroende på typ (rör/flaskor) och tillämpad förvaringsmetod (temperatur och förpackning).





16 – REFERENSER

1. Rosenow EC. Studies on elective localization. J Dent Research 1919; 1:205-49.
2. Hayden RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. Arch Int Med 1923; 32:828-49.
3. Atlas R, Snyder J. Reagents, Stains and Media: Bacteriology. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019
4. ISO 6888-1:1999 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species). Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
5. Public Health England- UK Standards for microbiology investigations (UK SMI) B55. Investigation of infectious causes of dyspepsia. Issue no: 7; 03.10.2019
6. McElvania E, Singh K. Specimen Collection, Transport and Processing: Bacteriology. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology, 12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.
7. CLSI (formerly NCCLS) Quality Control of Commercially Prepared Culture Media. Approved Standard, 3rd edition. M22 A3 vol. 24 n° 19, 2004.

TABELL ÖVER TILLÄMPLIGA SYMBOLER

REF eller REF Katalognummer	LOT Batch-kod	IVD Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik	 Tillverkare	 Använd senast
 Temperaturbegränsning	 Innehållet räcker till <n> tester	 Se bruksanvisning en	 Förvara skyddat från direkt ljus	 Förvaras torrt

REVIDERINGSHISTORIK

Version	Beskrivning av ändringarna	Datum
Revidering 3	Uppdaterad layout och innehåll	2020/09
Revidering 4	Punkt 2: detaljerad beskrivning av hjärn- och hjärtinfusioner och pepton	2020/12
Revidering 5	Uppdatering av "försiktighetsåtgärder och varningar" och "förvaringsförhållanden och hållbarhet".	2022/01
Revidering 6	Borttagning av föråldrad klassificering	2023/04

Anmärkning: mindre typografiska, grammatiska och formateringsändringar inkluderas inte i granskningshistoriken.

