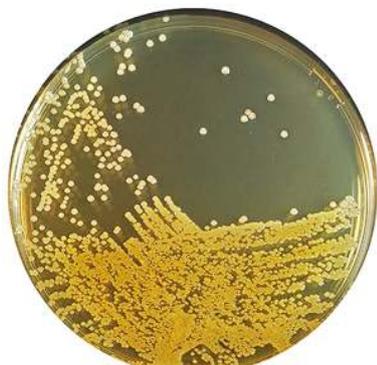


**ISTRUZIONI PER L'USO**

# BRAIN HEART INFUSION AGAR

Terreno in polvere


*S.aureus* su Brain Heart Infusion Agar

**1 - DESTINAZIONE D'USO**

 Diagnostico *in vitro*. Terreno d'uso generale, per la coltivazione ed il mantenimento di microrganismi esigenti e non da campioni clinici e non clinici.

**2 - COMPOSIZIONE**

(FORMULA TIPICA PER LITRO, DOPO SCIoglimento IN ACQUA) \*

Infuso di cuore e cervello e peptoni	27,5 g
Glucosio	2,0 g
Sodio cloruro	5,0 g
Sodio fosfato bibasico	2,5 g
Agar	15,0 g

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

**3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO**

 Brain Heart Infusion Agar è un terreno d'uso generale, basato sulla formulazione di Edward Rosenow<sup>1</sup> del 1919, modificata successivamente da Russell Haden<sup>2</sup> nel 1923. L'agar BHI moderno utilizza in genere un infuso in polvere di cuore e cervello di origine suina, piuttosto che tessuto cerebrale e cardiaco e include il fosfato disodico come tampone, piuttosto che il carbonato di calcio utilizzato da Rosenow e Haden. BHI Agar è indicato per la coltivazione di una larga varietà di microrganismi, compresi i patogeni a crescita fastidiosa, aerobi ed anaerobi<sup>3</sup>, impiegando le temperature ed i tempi di incubazione adatti. Addizionato di antimicrobici quali penicillina e streptomycin<sup>4</sup> oppure cicloeximide e cloramfenicolo<sup>5</sup>, il terreno diventa selettivo per i funghi patogeni essendo ritardata e/o inibita la crescita dei batteri e di molti funghi saprofiti. Addizionato di antimicrobici e di sangue, supporta la crescita della fase tissutale di *Histoplasma capsulatum* e di altri funghi patogeni come *Coccidioides immitis*<sup>6,7</sup>.

L'infuso di cuore e cervello ed i peptoni sono fonti di azoto, carbonio, vitamine e minerali per la crescita microbica; il glucosio costituisce una fonte di energia, il sodio cloruro mantiene l'equilibrio osmotico, il sodio fosfato bibasico è incluso come sistema tampone. BHI Agar contiene glucosio alla concentrazione del 0,2%, quindi su piastre contenenti sangue defibrinato i microrganismi non mostrano alcuna attività emolitica.

**4 - METODO DI PREPARAZIONE**

Sospendere 52 g in 1000 mL di acqua purificata sterile, portare ad ebollizione sotto agitazione. Distribuire e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti. Per la preparazione delle piastre, raffreddare a 47-50°C, mescolare e distribuire in piastre di Petri sterili. Il terreno può anche essere distribuito in provetta prima della sterilizzazione.

**5 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO**

Aspetto della polvere	fine granulometria omogenea, beige
Aspetto del terreno in soluzione ed in piastra o provetta	limpido, giallo
pH (20-25°C)	7,4 ± 0,2

**6 - MATERIALE FORNITO – TIPO DI CONFEZIONI**

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Brain Heart Infusion Agar	Terreno in polvere	4012352	500 g (9,6 L)
		4012354	5 kg (96 L)

**7 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

Anse e tamponi sterili da microbiologia, autoclave, termostato e strumentazione di laboratorio, beute, piastre di Petri sterili, provette autoclavabili, terreni di coltura accessori e reagenti per l'identificazione delle colonie.

**8 - CAMPIONI**

 Il terreno può essere seminato in piastra con colonie coltivate su altro terreno, per la purificazione delle colonie o in provetta per il mantenimento delle colture. Può essere seminato anche con una varietà di campioni clinici e non clinici seguendo le indicazioni riportate in letteratura.<sup>8,9</sup> Applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni clinici; quando possibile, raccogliere il campione prima dell'inizio della terapia antimicrobica.

**9 - PROCEDURA DELL'ANALISI**

Con un ago o un'ansa da batteriologia inoculare sulla superficie del terreno in piastra o in provetta, con il campione in esame o con una colonia coltivata su altro terreno d'isolamento. Se la semina è effettuata su piastra strisciare l'inoculo sui quattro quadranti per ottenere colonie isolate. Incubare alla temperatura e per il tempo previsto dalle proprie procedure ed in funzione del microrganismo che si desidera coltivare (es. in aerobiosi o in anaerobiosi a 35 ± 2 °C per almeno 48 ore, in duplicato in aerobiosi a 25 ± 2°C e 35 ± 2 °C per 48 ore o più).

 L'utilizzatore è responsabile della scelta del tempo di incubazione, della temperatura e dell'atmosfera appropriata, a seconda del campione in esame, delle esigenze nutrizionali degli organismi da isolare e dei protocolli operativi locali applicabili. Consultare le procedure descritte in bibliografia per ulteriori informazioni.<sup>8,9</sup>




### 10 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La presenza di microrganismi è indicata dalla comparsa di colonie di varia morfologia e dimensione. Le caratteristiche delle crescite sono in stretto rapporto al tipo o ai tipi di microrganismi coltivati.

### 11 - CONTROLLO QUALITÀ DELL'UTILIZZATORE

Ciascun lotto del prodotto qui descritto è rilasciato alla vendita dopo l'esecuzione del controllo qualità che ne verifica la conformità alle specifiche. È comunque facoltà dell'utilizzatore eseguire un proprio controllo di qualità con modalità in accordo alle normative vigenti in materia, alle regole dell'accreditamento ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. Qui di seguito sono riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità.

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE/ T°/ t / ATM	RISULTATI ATTESI
<i>S.aureus</i> ATCC 25923	37°C / 24H / A	buona crescita
<i>C.albicans</i> ATCC 18805	25°C / 72H / A	buona crescita

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

### 12 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Prima del rilascio alla vendita, campioni rappresentativi di tutti i lotti di Brain Heart Infusion Agar sono controllati per la produttività avendo come riferimento un lotto precedentemente approvato e considerato come Lotto di Riferimento.

La produttività del terreno è valutata con metodo ecometrico semiquantitativo con 9 ceppi batterici incubando a 32-35°C per 18-24 ore: *S.flexneri* ATCC 12022, *K.rhizophila* ATCC 9341, *L.monocytogenes* ATCC 13932, *N.gonorrhoeae* ATCC 43069, *P.aeruginosa* ATCC 27853, *S.aureus* ATCC 6538, *S.epidermidis* ATCC 12228, *S.pneumoniae* ATCC 6305, *S.pyogenes* ATCC 12384, e con 2 ceppi funghi incubando a 25-30°C per 68-72 ore: *C.albicans*, ATCC 18804, *A.brasiliensis* ATCC 9642).

Dopo incubazione, le dimensioni e le caratteristiche delle colonie e le loro cariche sono osservate comparabili nei lotti in esame e nei Lotti di Riferimento.

### 13 - LIMITI DEL METODO

- Poiché le esigenze nutrizionali dei microrganismi possono essere variabili è possibile che alcuni ceppi microbici non crescano o crescano stentatamente sul terreno.
- Se si utilizza il Brain Heart Infusion Agar per la semina di campioni clinici, impiegare in abbinamento anche terreni selettivi.
- Le colonie microbiche presenti sulla piastra, devono essere sottoposte, previa loro purificazione, ad una completa identificazione con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa e, se pertinente, sottoposte al test di sensibilità agli antibiotici.
- Il terreno di coltura 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 di altri test diagnostici.

### 14 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno qui descritto è un diagnostico *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale e deve essere usato in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- I terreni in polvere devono essere manipolati con adeguate protezioni. Prima dell'uso consultare la scheda di sicurezza.
- Il terreno di coltura qui descritto contiene materiali di origine animale. I controlli *ante* e *post mortem* degli animali e quelli durante il ciclo di produzione e distribuzione delle materie prime non possono garantire in maniera assoluta che questo prodotto non contenga nessun agente patogeno trasmissibile; per queste ragioni si consiglia di manipolare il prodotto con le precauzioni di sicurezza specifiche per i materiali potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose). Scaricare dal sito web [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it) il documento TSE Statement, con le misure messe in atto da Biolife Italiana S.r.l. per il contenimento del rischio legato alle patologie animali trasmissibili.
- Trattare i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminanti come terreno di coltura o agenti microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire il terreno non utilizzato ed il terreno inoculato con i campioni o con ceppi microbici e sterilizzato, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare il prodotto qui descritto come principio attivo per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito [www.biolifeitaliana.it](http://www.biolifeitaliana.it).
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.

### 15 - CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Conservare a +10°C /+30°C al riparo della luce e dell'umidità. In queste condizioni il prodotto rimane valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non utilizzare oltre questa data. Evitare di aprire il flacone in ambienti umidi. Una volta aperto, conservare il prodotto mantenendo il tappo del contenitore ben chiuso. Eliminare il prodotto nel caso il contenitore e/o il tappo fossero danneggiati o in caso di evidente deterioramento della polvere (modifiche del colore, indurimento, presenza di grossi grumi).

### 15 - BIBLIOGRAFIA

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. Media Reagents and Stains. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015.
4. MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
5. Ajello, Georg, Kaplan and Kaufman. 1963. CDC laboratory manual for medical mycology. PHS Publication No. 994, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
6. Howell A. Public Health Reports 1948; 63:173-178.
7. Creitz JR, Puckett TF. A Method for Cultural Identification of *Coccidioides Immitis*. Amer J Clin Path 1954; 24:1318-1323.





- Baron EJ, Specimen Collection, Transport and Processing;Bacteriology. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington,DC: American Society for Microbiology; 2015. p.270
- U.S. Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual (BAM). Content current as of: 02/21/2020

#### TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

 <b>REF</b> Numero di catalogo	 <b>LOT</b> Numero di lotto	 <b>IVD</b> <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Fabbricante	 Utilizzare entro
 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Consultare le istruzioni per l'Uso	 Proteggere dalla luce	 Proteggere dall'umidità

#### CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 6	Aggiornamento del contenuto e del layout	05/2020
Revisione 7	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

