

BUFFERED PEPTONE WATER (MEAT)

Terreno di coltura in polvere

1- DESTINAZIONE D'USO

Buffered Peptone Water (Meat) è utilizzato come terreno di pre-arricchimento non selettivo o come diluente in diverse procedure microbiologiche.

2 - COMPOSIZIONE

FORMULA TIPICA PER LITRO, DOPO SCIoglIMENTO IN ACQUA*

Digerito enzimatico di tessuto animale	10,0 g
Sodio cloruro	5,0 g
Disodio idrogeno fosfato anidro	3,5 g ^
Fosfato di potassio	1,5 mg

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

^ equivalente a disodio idrogeno fosfato dodecaidrato 9 g/L

3-DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Le norme ISO in cui viene menzionato il Buffered Peptone Water, specificano il termine generico "Peptone" nella formulazione del terreno di coltura e citano come esempio il digerito enzimatico della caseina.¹⁻⁵ Secondo la norma ISO 11133⁶, allegato A, il termine "peptone" viene utilizzato per identificare i digeriti enzimatici di diversi materiali biologici (tessuto animale, caseina, soia, cuore, gelatina, tessuto animale e vegetale).

La Farmacopea Europea, raccomandando l'uso del Buffered Peptone Medium, indica un materiale con il termine generico "Peptone" come ingrediente di origine animale da includere nella formula senza specificare ulteriormente l'origine del tessuto animale.⁷

Buffered Peptone Water (Meat) è prodotto con un digerito enzimatico selezionato di tessuto animale (carne), molto ricco di nutrienti e con un sistema tampone che consente un recupero ottimale dei microrganismi anche quando presenti nel campione in numero molto basso o con lesioni sub-letali.

Buffered Peptone Water (Meat) può essere utilizzato come mezzo di pre-arricchimento non selettivo o come diluente in diverse procedure, come ad esempio:

- rilevamento di *Salmonella* secondo la norma ISO 6579¹ in campioni della catena alimentare e secondo EP⁷ in prodotti medicinali a base di erbe per uso orale ed estratti utilizzati per la loro preparazione.
- rilevamento di *Cronobacter* secondo la norma ISO 22964;²
- rilevazione di *Enterobacteriaceae* secondo la norma ISO 21528;³
- enumerazione di *Listeria monocytogenes* e di *Listeria* spp. secondo la norma ISO 11290-2;⁴
- preparazione del campione secondo la norma ISO 6887-1.⁵

Il digerito enzimatico di tessuto animale fornisce carbonio, azoto, vitamine e minerali per la crescita microbica, il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico, mentre i fosfati tamponano il terreno a pH 7,0.

4-PREPARAZIONE

Sospendere 20 g di polvere in 1000 mL di acqua purificata fredda. Scaldare per sciogliere, distribuire in flaconi o provette di adeguata capacità e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti.

5-CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto della polvere	Fine granulometria omogenea, beige
Aspetto del terreno pronto	giallo, limpido.
pH (20-25°C)	7,0 ± 0,2

6-MATERIALI FORNITI

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Buffered Peptone Water (Meat)	Terreno di coltura in polvere	401278B2	500 g (25 L)
		401278B4	5 kg (250 L)

7-MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Autoclave, anse sterili, tamponi e pipette, incubatore e attrezzatura da laboratorio secondo necessità, beute Erlenmeyer, provette, flaconi, terreni di coltura ausiliari e reagenti.

8-CAMPIONI

Campioni della catena alimentare, medicinali a base di erbe ed estratti per la loro preparazione. Fare riferimento alla Farmacopea Europea ed alle norme ISO per la raccolta, il trasporto, la conservazione e la preparazione dei campioni e operare secondo le buone pratiche di laboratorio.¹⁻⁷

9-PROCEDURA DELL'ANALISI

Per i dettagli sulla preparazione e l'arricchimento del campione, fare riferimento alle norme citate in base all'uso previsto.^{1-5,7}

Pre-arricchimento per la rilevazione della *Salmonella*: in genere, 225 mL di Buffered Peptone Water (meat) vengono inoculati con 25 g di campione, quindi incubati tra 35°C per 24 ± 2 h.

10-LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La crescita microbica in Buffered Peptone Water (Meat) è evidenziata dallo sviluppo di torbidità nel brodo.





11-CONTROLLO QUALITA'

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 ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. La scelta dei ceppi dipende dall'uso previsto. Consultare le norme citate. ¹⁻⁷

12-CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Prima dell'immissione in commercio, un campione rappresentativo di tutti i lotti di Buffered Peptone Water (Meat), (Test Batch: TB), viene valutato per la produttività e la selettività, confrontando i risultati con un lotto di riferimento precedentemente approvato (RB).

La produttività viene testata mediante il metodo di diluizione fino all'estinzione, inoculando 1 mL di appropriate diluizioni decimali di organismi in provette, incubando a 35-37° per 18-24 ore e registrando la diluizione più alta che mostra la crescita nel lotto di riferimento Gr_{RB} e nel lotto da testare Gr_{TB}. La produttività è testata con i seguenti ceppi: *E.coli* ATCC 8739, *S.Enteridis* ATCC 13076. L'indice di produttività Gr_{RB}-Gr_{TB} per ciascun ceppo deve essere ≤ 1.

La produttività viene testata anche con una curva di crescita di *S.Typhimurium* ATCC 14028, con subcoltura ed enumerazione su piastre di Tryptic Soy Agar dopo 4, 8, 24 ore di incubazione.

Buffered Peptone Water viene anche valutato per la sopravvivenza dei ceppi dopo 1 ora a 20°C sul terreno con subcoltura ed enumerazione in Tryptic Soy Agar. Il rapporto A/C (CFU ottenuti dopo 1 ora di incubazione del terreno inoculato/CFU ottenuti immediatamente dopo l'inoculazione del terreno) deve essere compreso tra 0,7 e 1,3 per i seguenti ceppi: *E.coli* ATCC 8739, *L.monocytogenes* ATCC 13932, *S.aureus* ATCC 25923.

13-LIMITI DEL METODO

- Buffered Peptone Water (Meat) è un terreno multiuso senza proprietà selettive. Idonei terreni selettivi liquidi e solidi devono essere inoculati con la crescita ottenuta in Buffered Peptone Water (Meat).
- Il campione può aumentare la torbidità del terreno anche se non è presente crescita batterica. È necessaria una subcoltura in terreni appropriati per verificare la crescita degli organismi.

14-PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno qui descritto è destinato ai controlli microbiologici, è 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.
- Applicare le norme di buona fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni di coltura.
- 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 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 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.
- 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, nel caso i contenitori non fossero ben chiusi o in caso di evidente deterioramento della polvere (modifiche del colore, indurimento, presenza di grossi grumi).

L'utilizzatore è responsabile del processo di produzione e di controllo dei terreni preparati in laboratorio e della definizione del loro periodo di validità, in funzione della tipologia (provette/flaconi) e del metodo di conservazione (temperatura e confezionamento).

Secondo la norma ISO 6579-1², Il Buffered Peptone Water autoclavato può essere conservato in contenitori chiusi a +2 - +8 °C per un massimo di sei mesi.

16- BIBLIOGRAFIA

1. ISO 6579-1:2017/AMD 1:2020 Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella - Part 1: Detection of Salmonella spp. - Amendment 1: Broader range of incubation temperatures, amendment to the status of Annex D, and correction of the
2. ISO 22964:2017 Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection of Cronobacter spp.
3. ISO 21528-1:2017 Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection and enumeration of Enterobacteriaceae -Part 1: Detection of Enterobacteriaceae
4. ISO 11290-2:2017 Microbiology of the food chain - Horizontal method for the detection and enumeration of Listeria monocytogenes and of Listeria spp. - Part 2: Enumeration method
5. ISO 6887-1:2017 Microbiology of the food chain - Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination - Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions
6. ISO 11133:2014 Microbiology of food, animal feed and water - Preparation, production, storage and performance testing of culture media
7. European Pharmacopoeia 11th Edition, 2022, Vol. 1; 2.6.31 Microbiological Examination of herbal medicinal products for oral use and extracts: 01/2014:20631.





TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

 REF o REF Numero di catalogo	 LOT Numero di lotto	 Utilizzare entro	 Fabbricante	
 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 3	Aggiornamento del contenuto e del layout	06/2022

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

