



ISTRUZIONI PER L'USO

GC MEDIUM BASE

BIOVITEX, VCN, VCNT

Terreno di coltura in polvere e supplementi



Neisseria gonorrhoeae
su Modified Thayer Martin Medium:

VCN Antimicrobial Supplement**Contenuto della fiala per 500 mL di terreno**

Vancomicina	1,50 mg
Colistina	3,75 mg
Nistatina	6250 UI

VCNT Antimicrobial Supplement**Contenuto della fiala per 500 mL di terreno**

Vancomicina	1,50 mg
Colistina	3,75 mg
Nistatina	6250 UI
Trimethoprim	2,50 mg

1 - DESTINAZIONE D'USO

Diagnostico *in vitro*. Terreno d'uso generale, usato con vari arricchimenti e supplementi selettivi, per l'isolamento e la coltivazione di *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus* spp. ed altri microrganismi esigenti, da campioni clinici.

2 - COMPOSIZIONI**GC Medium Base****Formula tipica (per litro, dopo scioglimento in acqua)***

Peptocomplex	15 g
Amido di mais	1 g
Dipotassio idrogeno fosfato	4 g
Potassio diidrogeno fosfato	1 g
Sodio cloruro	5 g
Agar	12 g

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

Biovitex/Restoring Fluid**Contenuto della fiala per 500 mL di terreno**

Nicotinamide adenindinucleotide (NAD)	1,25 mg
Cocarbossilasi	0,50 mg
Acido p-aminobenzoico	0,065 mg
Tiamina HCl	0,015 mg
Vitamina B ₁₂	0,050 mg
L-Glutamina	50,00 mg
L-Cistine	5,50 mg
L-Cisteina HCl	129,50 mg
Adenina	5,00 mg
Guanina HCl	0,15 mg
Ferro nitrato	0,10 mg
Glucosio	500,00 mg

3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Nel 1945, Johnston¹ descrisse un terreno di coltura che consentiva lo sviluppo di colonie di *N. gonorrhoeae* in 24 ore, invece delle tradizionali 48 ore. Questo terreno fu successivamente modificato da Carpenter e Morton², usando l'agar GC con l'aggiunta di emoglobina e un concentrato di lievito (agar cioccolato). Il terreno fu ulteriormente migliorato, sostituendo il concentrato di lievito con un supplemento chimicamente definito, formulato specificamente per facilitare la crescita dei gonococchi.³

Nel 1964 Thayer e Martin⁴ formularono un terreno selettivo per la coltivazione di *N. gonorrhoeae* e *N. meningitidis*, incorporando nell'agar GC emoglobina, yeast supplement B, polymixina B e ristocetina. Thayer e Martin migliorarono nel 1966⁵ la loro precedente formulazione sostituendo gli antibiotici originali con vancomicina, colistina e nistatina (VCN). Nel 1970 Martin e Lester⁶ modificarono il terreno Thayer-Martin aumentando il contenuto di agar e di glucosio ed inserendo un ulteriore antibiotico, il trimetoprim lattato; questo terreno fu chiamato Modified Thayer-Martin (MTM). Martin e Lewis⁷ nel 1977 hanno ulteriormente migliorato la selettività di MTM aumentando la concentrazione di vancomicina da 3,0 µg/mL a 4,0 µg/ml per ottenere una maggiore inibizione dei batteri gram-positivi e sostituendo la nistatina con anisomicina (VCA/VCAT), per ottenere una maggiore inibizione di lieviti; questo mezzo è noto come Martin-Lewis Agar. Nel 1969 Hovig e Aandahl⁸ formularono un terreno selettivo per l'isolamento di *Haemophilus* spp. da campioni delle vie respiratorie, incorporando bacitracina 300 mg/L nell'agar cioccolato. Nel 1973 Chapin e Doern⁹ descrissero un agar-cioccolato con bacitracina, vancomicina e clindamicina per il recupero selettivo di *H. influenzae* da campioni contaminati con flora microbica delle vie aeree superiori. GC Medium Base è quindi il terreno di base ideale da usare con arricchimenti e supplementi selettivi per l'isolamento e la coltivazione di *Neisseria* spp., *Haemophilus* spp. e altri microrganismi patogeni esigenti da campioni clinici.

Peptocomplex fornisce carbonio, azoto ed oligoelementi per la crescita batterica, il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico, i fosfati tamponano il terreno prevenendo modifiche del pH dovute alla produzione di ammine, l'amido di mais è incluso per assorbire i sottoprodotti tossici contenuti nel campione ed è una fonte di energia per la crescita batterica.¹⁰

Con GC Medium Base è possibile preparare una varietà di terreni arricchiti e selettivi tra cui: agar cioccolato arricchito, terreno di Thayer Martin e terreno di Thayer Martin modificato; le formule dei terreni citati sono riassunte nella tabella che segue.

Agar cioccolato arricchito (CAE): è destinato alla coltivazione ed all'isolamento di microrganismi esigenti come *Haemophilus* spp. e *Neisseria* spp., da una varietà di campioni clinici sterili e non sterili. Per i siti umani normalmente non sterili si consiglia di utilizzare l'agar cioccolato arricchito abbinato ad un terreno selettivo. Il sangue di cavallo riscaldato fornisce emina (fattore X), necessaria per la crescita degli emofili e per migliorare la crescita delle neisserie. Il terreno è addizionato con Biovitex, fonte di fattore V (NAD), necessario per la crescita di *Haemophilus* spp., vitamine, aminoacidi, coenzimi, glucosio, ioni ferro e altri fattori che stimolano e migliorano la crescita delle neisserie patogene.

Thayer Martin (TM) e Thayer Martin modificato (MTM) sono terreni selettivi e arricchiti destinati all'isolamento di *N. gonorrhoeae* da siti umani non sterili contaminati da flora mista di batteri e/o funghi. La vancomicina inibisce la contaminazione batterica Gram positiva, la nistatina è un agente antifungino, la colistina inibisce la flora microbica Gram-negativa e la quasi totalità delle neisserie saprofiti, il trimetoprim sopprime la sciamatura dei protei.



**4 – METODO DI PREPARAZIONE****Preparazione dell'agar cioccolato con emoglobina**

Preparare il GC Medium Base a doppia concentrazione sospendendo 19 g di terreno in 250 mL di acqua purificata.

Mescolare bene, scaldare sotto agitazione e far bollire per circa 1 min.

Sospendere 5 g di polvere di emoglobina in 250 mL di acqua purificata per ottenere una soluzione al 2%.

Autoclavare separatamente il terreno di base e la soluzione di emoglobina a 121 °C per 15 min.

Raffreddare le soluzioni autoclavate a circa 47-50 °C.

A 250 mL di GC Medium Base a doppia concentrazione, aggiungere asetticamente 250 mL di soluzione di emoglobina e il contenuto di una fiala di Biovitex ricostituito con 5 mL di Restoring Fluid (REF 424009). Mescolare delicatamente ma accuratamente e distribuire in piastre Petri sterili o altri contenitori sterili.

Preparazione dell'agar cioccolato con sangue cotto

Sospendere 19 g in 500 mL di acqua purificata fredda. Riscaldare fino all'ebollizione con frequenti agitazioni e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti. Raffreddare a 47-50°C e aggiungere asetticamente il 5-10% di sangue defibrinato di cavallo e riscaldare a 80°C per 15 minuti con agitazione. Raffreddare a 47-50°C e aggiungere 5 mL di Biovitex ricostituito come descritto sopra. Mescolare delicatamente ma accuratamente e distribuire in piastre Petri sterili o altri contenitori sterili.

Terreni selettivi per Neisseria (TM e MTM)

Sospendere 19 g in 500 mL di acqua purificata fredda. Riscaldare fino all'ebollizione con frequenti agitazioni e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti. Raffreddare a 47-50°C e aggiungere asetticamente il 5-10% di sangue defibrinato di montone e riscaldare a 80°C per 15 minuti. Raffreddare a 47-50°C ed aggiungere 5 mL di Biovitex ricostituito come sopra descritto. Inoltre, aggiungere il contenuto di un flacone di VCN Antimicrobial Supplement (cat. N° 4240007), ricostituito con 5 mL di acqua purificata sterile (terreno Thayer-Martin) o il contenuto di un flacone di VCNT Antimicrobial Supplement (cat. N° 4240008) ricostituito con 5 mL di acqua purificata sterile (terreno di Thayer-Martin modificato). Invece del sangue di montone riscaldato, GC Medium Base può essere addizionato con una soluzione sterile di emoglobina bovina: 5 g di emoglobina in 250 mL di acqua, sterilizzata in autoclave + 250 mL di GC Medium Base a doppia concentrazione.

Mescolare delicatamente ma accuratamente e distribuire in piastre Petri sterili o altri contenitori sterili.

5 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto della polvere	fine granulometria omogenea, beige
Aspetto del terreno in soluzione ed in piastra	limpido, beige
Aspetto dei terreni con sangue cotto o con emoglobina	marrone, opaco
pH (20-25°C)	7,2 ± 0,2

6 - MATERIALI FORNITI - CONFEZIONI

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
GC Medium Base	Terreno in polvere	4015202	500 g (13,1 L)
		4015204	5 kg (131 L)
Biovitex-Restoring Fluid	Arricchimento	4240009	5 + 5 fiale, ciascuna per 500 ml di terreno
Biovitex-Restoring Fluid	Arricchimento	42185011	1 vial of Biovitex+1 vial of 50 mL Restoring Fluid for 5000 mL of medium.
VCN Antimicrobial Supplement	Supplemento selettivo	4240007	10 fiale, ciascuna per 500 ml di terreno
VCNT Antimicrobial Supplement	Supplemento selettivo	4240008	10 fiale, ciascuna per 500 ml di terreno

7 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Anse e tamponi sterili da microbiologia, termostato e strumentazione di laboratorio, materiali per la generazione di una atmosfera di incubazione controllata con CO₂ o incubatore a CO₂ con umidificatore, terreni di coltura accessori e reagenti per l'identificazione delle colonie. Sangue defibrinato di cavallo, sangue defibrinato di montone, emoglobina bovina.

8 - CAMPIONI

Agar cioccolato arricchito: le piastre possono essere inoculate direttamente con una varietà di campioni clinici umani raccolti da siti sterili e non. Consultare la bibliografia citata per i campioni da esaminare in rapporto a specifiche infezioni.¹¹⁻¹³ Le piastre di Chocolate Agar Enriched non sono indicate per la semina diretta di campioni di sangue.

Terreni selettivi per Neisseria (TM e MTM): le piastre possono essere inoculate direttamente con campioni clinici umani raccolti da siti contaminati da flora mista, batterica e/o fungina (tratto urogenitale, vie aeree superiori, pus ed essudati).^{11,13-14} Il terreno non è adatto per l'isolamento di *Neisseria* da siti supposti sterili.¹⁰

Per tutti i terreni preparati con GC Medium Base: raccogliere il campione prima dell'inizio della terapia antimicrobica; applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni clinici.¹¹

9 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Portare le piastre a temperatura ambiente. La superficie dell'agar deve essere liscia ed umida, ma senza una eccessiva quantità di acqua. Seminare il campione il più presto possibile dopo che è stato ricevuto in laboratorio per evitare la perdita di vitalità dei gonococchi e la crescita eccessiva di contaminanti. Inoculare con il materiale ruotando il tampone su un quadrante della piastra, quindi strisciare sugli altri tre quadranti per disperdere l'inoculo ed ottenere colonie isolate, assicurandosi che la semina sul quarto quadrante non si sovrapponga a quella del primo. In alternativa eseguire una semina a forma di una larga "Z" con il tampone di raccolta del campione, per scaricare il più possibile il materiale quindi, con un'ansa sterile, strisciare incrociando la "Z".

Agar cioccolato arricchito: incubare a 35-37 °C in atmosfera al 5-10% di CO₂ ed osservare dopo 18-24, 48 ore. 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.^{12,15}

Terreni selettivi per Neisseria (TM e MTM): incubare a 35-36,5°C in atmosfera umida con il 3-7% di CO₂. Esaminare le piastre dopo 24 e 48 ore e, se necessario, dopo 72 ore.

10 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, osservare la crescita batterica, registrare ciascuna specifica caratteristica morfologica e cromatica delle colonie.

Agar cioccolato arricchito - Le colonie di *Haemophilus influenzae* hanno un diametro di circa 1-2 mm sono incolori, trasparenti, umide e tendono ad essere traslucide, con un caratteristico odore "di topo".

Le colonie di *N.gonorrhoeae* sono di diametro variabile (0,5 - 2 mm), moderatamente convesse, sollevate, finemente granulari, luccicanti, con margini interi o lobati. Per la lettura e l'interpretazione dei risultati di altri microrganismi esigenti, fare riferimento alle procedure citate in bibliografia.^{12,15}

Terreni selettivi per Neisseria (TM e MTM) - Le colonie di *N.gonorrhoeae* sono di dimensioni variabili, di solito piccole (0,5-2 mm), moderatamente convesse, sollevate, granulari, luccicanti, umide, con margini interi o lobati, di solito da bianco grigiastro a traslucido; quasi tutti i ceppi diventano mucoidi dopo 48 ore.

Sulle colonie sospette eseguire la colorazione di Gram per confermare la presenza di diplococchi Gram negativi ed il test dell'ossidasi (+).

11 - CONTROLLO QUALITÀ DELL'UTILIZZATORE

Ciascun lotto dei prodotti qui descritti 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
Agar cioccolato arricchito		
<i>H.influenzae</i> ATCC 10221	35-37°C / 18-24H / A or CO ₂	buona crescita
<i>N.gonorrhoeae</i> ATCC 43069	35-37°C / 18-24H / CO ₂	buona crescita
Terreni selettivi per Neisseria (TM e MTM)		
<i>N.gonorrhoeae</i> ATCC 43069	35-37°C / 24-48H / CO ₂	buona crescita,
<i>N.sicca</i> ATCC 9913	35-37°C / 24-48H / CO ₂	crescita parzialmente inibita
<i>P.mirabilis</i> ATCC 43071	35-37°C / 24-48H / CO ₂	crescita inibita
<i>E.coli</i> ATCC 25922	35-37°C / 24-48H / CO ₂	crescita inibita
<i>S.epidermidis</i> ATCC 12228	35-37°C / 24-48H / CO ₂	crescita inibita
<i>C.albicans</i> ATCC 60193	35-37°C / 24-48H / CO ₂	crescita parzialmente inibita

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 terreno in polvere GC Medium Base, addizionato di VCNT, REF 4240008, Biovitex REF 4240009 e sangue cotto di montone, sono testati per la produttività e la selettività, avendo come riferimento un lotto precedentemente approvato e considerato come Lotto di Riferimento. La produttività del terreno è valutata con metodo ecometrico semiquantitativo con 2 ceppi target: *N.gonorrhoeae* ATCC 43069, *N.gonorrhoeae* ATCC 19424. Dopo incubazione a 35-37°C per 24-48 ore in atmosfera con 3-7% di CO₂ si osserva l'entità delle crescite. Tutti i ceppi mostrano buone crescite con morfologia tipica. Per valutare la selettività del terreno vengono seminate con metodo Miles Misra modificato diluizioni da 10⁻¹ a 10⁻⁴ di sospensioni con densità pari a McFarland 0,5 di ceppi non-target: *N.sicca* ATCC 9913, *S.epidermidis* ATCC 12228, *E.coli* ATCC 25922, *P.mirabilis* ATCC 43071, *C.albicans* ATCC 60193. Dopo incubazione a 35-37°C per 48 ore in atmosfera con 3-7% di CO₂ la crescita di *S.epidermidis*, *E.coli*, *P.mirabilis* risulta completamente inibita alla diluizione 10⁻¹, la crescita di *N.sicca* e di *C.albicans* risulta parzialmente inibita.

13 - LIMITI DEL METODO

GC Medium Base utilizzato per la preparazione dell'agar cioccolato arricchito

- La crescita microbica su Chocolate Agar Enriched dipende dalle esigenze metaboliche di ciascun microrganismo; è possibile che alcuni ceppi non siano in grado di crescere sul terreno.
- A seconda dei campioni analizzati e dei microrganismi da isolare, si consiglia di utilizzare anche altri terreni selettivi come Thayer Martin per l'isolamento del gonococco e agar cioccolato con antibiotici per l'isolamento di *H.influenzae*.
- Per la crescita di *N.gonorrhoeae* è necessario che la superficie delle piastre sia umida; se appare secca, umidificare con alcune gocce di acqua distillata sterile. Posizionare una garza umida nel contenitore per l'incubazione in CO₂ o utilizzare un termostato con umidificatore.¹⁰
- I gonococchi sono tra i batteri Gram negativi più fragili. Inoculare qualsiasi campione sospetto di contenere *Neisseria* sul terreno di isolamento primario immediatamente al momento del prelievo per evitare qualsiasi perdita di vitalità e/o crescita eccessiva di contaminanti; se ciò non fosse possibile, i tamponi per *N.gonorrhoeae* devono essere mantenuti a 4-6°C per non più di 3 ore.¹⁰
- Se si sospetta la presenza nel campione di *N.gonorrhoeae*, la temperatura d'incubazione dovrebbe essere impostata a 35-36,5°C con 5% di CO₂, poiché molti ceppi di *N.gonorrhoeae* non cresceranno bene a 37°C e con il 10% di CO₂.^{10,17}
- Il numero ed il tipo di specie batteriche "fastidious" presenti nel campione come agenti infettivi possono essere elevati. Pertanto, prima che il terreno venga utilizzato abitualmente per microrganismi rari o descritti di recente, l'utilizzatore deve prima verificarne l'idoneità.
- La presenza di colonie su agar cioccolato arricchito non è di per sé un'indicazione della presenza di microrganismi patogeni: l'utilizzatore deve differenziare i potenziali agenti patogeni dai contaminanti, membri di microbiota normale del campione.

GC Medium Base utilizzato per la preparazione dei terreni selettivi per Neisseria (TM e MTM)

- Sono stati segnalati dal 3% al 10% di ceppi sensibili alla vancomicina appartenenti ad alcuni auxotipi di *N.gonorrhoeae*, che non sviluppano crescita sul terreno.^{18,19} così come è stata segnalata l'esistenza di ceppi sensibili al trimetoprim.²⁰
- Per l'isolamento delle neisserie patogene, al fine di evitare la perdita dei ceppi sensibili alla vancomicina e/o al trimetoprim, si raccomanda di utilizzare, abbinato al MTM o al TM, un terreno non selettivo, quale l'agar cioccolato arricchito.¹⁰
- TM e MTM medium non sono indicati per l'isolamento di *Neisseria* spp. da siti supposti sterili.¹⁰





- Per la crescita di *N.gonorrhoeae* è necessario che la superficie delle piastre sia umida; se appare secca, umidificare con alcune gocce di acqua distillata sterile. Posizionare una garza umida o salviette di carta nel contenitore di incubazione in CO₂ o utilizzare un termostato con umidificatore.
- Su TM e MTM *N.gonorrhoeae* cresce con colonie più piccole e più granulari rispetto all' agar cioccolato non selettivo.
- Su questo terreno possono crescere microrganismi saprofiti, resistenti agli antimicrobici presenti. Ad esempio *N. lactamica* può crescere con colonie più piccole e meno umide dei gonococchi, occasionalmente con una tinta giallastra.¹⁰
- I gonococchi sono tra i batteri Gram negativi più fragili. Inoculare qualsiasi campione sospetto di contenere *Neisseria* sul terreno di isolamento primario immediatamente al momento del prelievo per evitare qualsiasi perdita di vitalità e/o crescita eccessiva di contaminanti; se ciò non fosse possibile, i tamponi di *N.gonorrhoeae* devono essere mantenuti a 4-6°C per non più di 3 ore.¹⁰
- La temperatura dell'incubatore deve essere impostata a 35-36,5°C¹⁷ poiché molti ceppi di *N. gonorrhoeae* non crescono bene a 37°C.^{10,17}
- Esaminare le piastre dopo 24 ore di incubazione. A 48 ore la morfologia Gram può presentare forme atipiche.
- Molti protocolli standard^{10,13,14,16} descrivono l'impiego dei terreni TM e MTM per individuare i portatori di meningococco, con tamponi orofaringei e rinofaringei. Questa applicazione non è prevista dalla destinazione d'uso del terreno GC Medium Base. L'utente finale deve validare questa applicazione prima di utilizzare di routine il terreno TM e MTM Medium per la determinazione di *N.meningitidis* nei campioni clinici umani.

14 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- I prodotti qui descritti sono diagnostici *in vitro* di tipo qualitativo, per uso professionale e devono essere usati in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni.
- Il terreno di coltura ed il supplemento qui descritti devono essere usati congiuntamente in accordo al metodo di preparazione indicato.
- I terreni in polvere ed i supplementi contenenti antibiotici devono essere manipolati con adeguate protezioni. Prima dell'uso consultare le schede 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 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.
- Applicare le norme di buona fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni di coltura in piastra o in provetta o in flacone.
- Trattare i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminanti come terreno di coltura, supplemento o agenti microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire il terreno di base ed il supplemento non utilizzati ed il terreno inocolato con i campioni o con ceppi microbici e sterilizzato, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare i prodotti qui descritti come principi attivi per preparazioni farmaceutiche o come materiali per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- I Certificati d'Analisi e la Scheda di Sicurezza dei prodotti qui descritti sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.
- Comunicare a Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) ed alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del diagnostico *in vitro*.
- 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

Terreno in polvere GC Medium Base

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).

Supplementi Biovitex-Restoring Fluid, VCN, VCNT

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a +2°C /+8°C al riparo dalla luce diretta. In queste condizioni i prodotti sono validi fino alla data di scadenza indicata in etichetta; non utilizzare oltre questa data. Una volta aperto il flacone e ricostituito il liofilizzato, la soluzione ottenuta deve essere usata immediatamente. Esaminare il prodotto liofilo, il diluente ed il prodotto ricostituito al momento dell'uso per rilevare segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione, colore alterato o altra caratteristica anomala).

L'utilizzatore è responsabile del processo di preparazione e di controllo dei terreni preparati in laboratorio e della validazione della loro shelf life, in funzione della tipologia (piastre/provette/flaconi), dei supplementi addizionati e del metodo di conservazione applicato (temperatura e confezionamento).

16 - BIBLIOGRAFIA

1. Johnston. J. J Vener Dis Infor 1945; 26:239.
2. Carpenter, C.M., and H.E. Morton. 1947. An improved medium for isolation of the gonococcus in 24 hours. Proc. N.Y. State Assoc. Public Health Labs. 27:58-60.
3. 3 Martin, J.E., Jr., T.E. Billings, J.F. Hackney, and J.D. Thayer. 1967. Public Health Rep. 82:361.
4. Thayer JD, E. Martin Jr E. A selective medium for cultivation of *N. gonorrhoeae* and *N. meningitidis*. Pub. Health Rep. 1964; 79:49.
5. Thayer JD, E. Martin Jr E. Improved medium selective for cultivation of *N. gonorrhoeae* and *N. meningitidis*. Pub. Health Rep. 1966; 81:559-562.
6. Martin JE Jr, Lester A. Transgrow, a medium for transport and growth of *N. gonorrhoeae* and *N. Meningitidis*. HSMHA Health Service Rep. 1971; 86:30
7. Martin and Lewis. 1977, Public Health Rep. 35:53.
8. Hovig B, Aandahl EH. A selective method for the isolation of *Haemophilus* in material from the respiratory tract. Acta Pathol Microb Scand 1969; 77:676-84





9. Chapin KC, Doern GV. Selective Media for Recovery of Haemophilus influenzae From Specimens Contaminated With Upper Respiratory Tract Microbial Flora. *J Clin Microbiol* 1983;17(6):1163-5.
10. MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
11. 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.
12. Vandepitte J, Verhaegen J, P. Rohner P, Piot P, Heuck CC. Basic laboratory procedures in clinical bacteriology. 2nd edition Geneva: World Health Organization Geneva; 2003.
13. Public Health England: Standards for microbiology investigations (UK SMI)- Bacteriology : UK SMI B2:2017, UK SMI B9:2015, UK SMI B14:2016; UK SMI B28:2017; B51:2014
14. Elias J, Frosh M, Vogel U. Neisseria. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.635.
15. Ledebner NA, Doern GV. Haemophilus. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.667.
16. Public Health England- UK Standards for microbiology investigations (UK SMI): searchable index. 9 January 2019.
17. CDC: Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). Screening Tests To Detect Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae. Infections Recommendations and Reports. October 18, 2002 / Vol. 51 / No. RR-15
18. Talbot V. et al. Vancomycin sensitive penicillinase producing Neisseria gonorrhoea. *Br. J Ven Dis.* 1983; 59:277
19. Mirret S, Reller B, Knapp JS. Neisseria gonorrhoeae Strains inhibited by vancomycin in selective media and correlation with auxotype. *J Clin Microbiol* 1981; 14: 94
20. Lai-King Ng, Martin IE. The laboratory diagnosis of Neisseria gonorrhoeae *Can J Infect Dis Med Microbiol.* 2005; 16(1): 15-25.

4240009-42185011**BIOVITEX**

SDS rev 6

Regolamento (UE) 2020/878

Contiene

L-CISTEINA HCL

Classificazione

Irritazione oculare, categoria 2

H319

Provoca grave irritazione oculare.

Irritazione cutanea, categoria 2

H315

Provoca irritazione cutanea.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola, categoria 3

H335

Può irritare le vie respiratorie.

Etichettatura

Pittogramma di pericolo:



Avvertenze: Pericolo

Indicazioni di pericolo:

H319 Provoca grave irritazione oculare.**H315** Provoca irritazione cutanea.**H335** Può irritare le vie respiratorie.

Consigli di prudenza:

P261 Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.**P280** Indossare guanti protettivi e proteggere gli occhi / il viso.**P312** In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI / un medico / . . .**P403+P233** Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.**P264** Lavare accuratamente . . . dopo l'uso.**VCN Antimicrobic Supplement REF 4240007**

SDS rev 6

Regolamento (UE) 2020/878

Classificazione ai sensi delle disposizioni di cui al Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Il prodotto è classificato pericoloso. Richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878.

Classificazione

Tossicità acuta, categoria 4

H302 Nocivo se ingerito.

Sensibilizzazione cutanea, categoria 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Etichettatura

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze: Attenzione





Indicazioni di pericolo:

H302 Nocivo se ingerito.
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza:

P280 Indossare guanti protettivi.
 P261 Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
 P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
 P264 Lavare accuratamente . . . dopo l'uso.
 P362+P364 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 Contiene: VANCOMICINA, COLISTINA

VCNT ANTIMICROBIC SUPPLEMENT REF 4240008

SDS rev 6

Regolamento (UE) 2020/878

Classificazione

Il prodotto è classificato pericoloso. Richiede una scheda dati di sicurezza conforme alle disposizioni del Regolamento (UE) 2020/878.

Classificazione e indicazioni di pericolo:

Tossicità acuta, categoria 4 H302 Nocivo se ingerito.
 Sensibilizzazione cutanea, categoria 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Etichettatura

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze: Attenzione

Indicazioni di pericolo:

H302 Nocivo se ingerito.
 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

Consigli di prudenza:

P280 Indossare guanti protettivi.
 P261 Evitare di respirare la polvere / i fumi / i gas / la nebbia / i vapori / gli aerosol.
 P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
 P264 Lavare accuratamente . . . dopo l'uso.
 P362+P364 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Contiene: VANCOMICINA HCL, COLISTINA

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF or REF Numero di catalogo	LOT Numero di lotto	IVD Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>	Fabbricante	Lato superiore	Proteggere dall'umidità
Limiti di temperatura	Contenuto sufficiente per <n> saggi	Consultare le Istruzioni per l'Uso	Utilizzare entro	Proteggere dalla luce	Fragile, maneggiare con cura

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 5	Aggiornamento del contenuto e del layout	05/2020
Revisione 6	Modifiche a: "descrizione e principio del metodo, "metodo di preparazione", "precauzioni ed avvertenze", "conservazione e validità"; inserimento della simbologia e delle frasi di pericolo.	04/2022
Revisione 7	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

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

