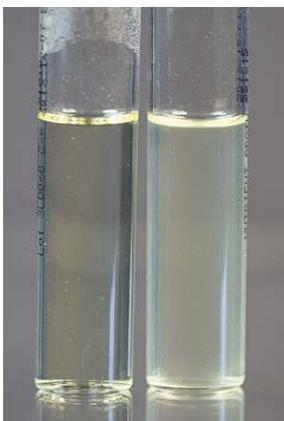


ISTRUZIONI PER L'USO

NUTRIENT BROTH

Terreno di coltura in polvere


 Nutrient Broth
 da sinistra: terreno non
 inoculato, crescita di *E. faecalis*

1-DESTINAZIONE D'USO

 Diagnostico *in vitro*. Terreno liquido di uso generale per la coltivazione di microrganismi non esigenti isolati da campioni clinici e non clinici.

2-COMPOSIZIONE

FORMULA TIPICA (PER LITRO, DOPO SCIoglIMENTO IN ACQUA)*

Estratto di carne	3 g
Peptone	5 g

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

3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

 Il Nutrient Broth è un terreno adatto alla coltivazione di microrganismi non esigenti isolati da campioni clinici e non clinici. È stato incluso in diversi standard per l'esame di acqua, alimenti e prodotti lattiero-caseari¹⁻³; non è un terreno batteriologico raccomandato nelle edizioni successive di queste pubblicazioni.

Il Nutrient Broth è uno dei diversi terreni non selettivi utili per la coltivazione di routine dei microrganismi. Può essere utilizzato per la subcoltura di colonie cresciute su altri terreni da analizzare con saggi batteriologici e sierologici.

 Il peptone e l'estratto di carne forniscono carbonio, azoto, vitamine e minerali sufficienti per la crescita della maggior parte dei microrganismi non esigenti (*Enterobacteriaceae*, enterococchi, stafilococchi, ecc.).

4 – METODO DI PREPARAZIONE

Sospendere 8 g in 1000 mL di acqua fredda purificata. Mescolare accuratamente e riscaldare leggermente, se necessario, per sciogliere completamente la polvere. Distribuire e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti.

5 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto della polvere	fine granulometria omogenea, marrone chiaro
Aspetto del terreno in provetta o fialone	giallo molto chiaro, limpido
pH (20-25°C)	6,8 ± 0,2

6 - MATERIALI FORNITI - CONFEZIONI

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Nutrient Broth	Terreno di coltura in polvere	4018152	500 g (62,5 L)
		4018154	5 kg (625 L)

7 - MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Autoclave, bagnomaria, anse sterili, aghi e tamponi, incubatore e attrezzature di laboratorio necessarie, provette e fialoni, beute, terreni di coltura ausiliari e reagenti per l'identificazione delle colonie.

8 - CAMPIONI

Nutrient Broth può essere utilizzato per la subcoltura di colonie cresciute su terreni di isolamento primari. Non è adatto per l'inoculazione diretta di campioni clinici.

9 – PROCEDURA DELL'ANALISI

Con un ago o un'ansa batteriologica inoculare il terreno liquido nella provetta con una colonia cresciuta su un terreno di coltura.

Di norma, incubare a 35-37°C in condizioni aerobiche per 18-24 ore.

L'utilizzatore è responsabile della scelta del tempo di incubazione, della temperatura e dell'atmosfera appropriati in base al campione trattato, ai requisiti degli organismi da recuperare e ai protocolli locali applicabili.

10 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo l'incubazione, la presenza di microrganismi è indicata da un grado variabile di torbidità, dalla presenza di granelli o flocculi nel brodo di coltura. Il controllo non inoculato rimane chiaro e senza torbidità dopo l'incubazione. Le caratteristiche della crescita sono strettamente correlate al tipo o ai tipi di microrganismi coltivati.

11 - CONTROLLO QUALITÀ

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 di 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	SPECIFICHE
<i>E. faecalis</i> ATCC 19433	35-37°C / 18-24H / A	buona crescita
<i>E. coli</i> ATCC 25922	35-37°C / 18-24H / A	buona crescita

A: Aerobiosi; ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection



**12 - CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI**

Prima del rilascio alla vendita, un campione rappresentativo per ogni lotto di terreno in polvere Nutrient Broth (TB) viene testato per la produttività, avendo come riferimento un lotto precedentemente approvato e considerato come Lotto di Riferimento (RB)

La produttività del terreno è valutata con il metodo delle diluizioni ad estinzione, inoculando 1 mL di diluizioni appropriate di ceppi target nelle provette, incubando a 35-37° per 18-24 ore e registrando la diluizione più alta ove si osserva crescita, nel Lotto di Riferimento (Gr_{TB}) e nel lotto in esame (Gr_{RB}). La produttività è valutata con i seguenti ceppi: *E. coli* ATCC 25922, *K. pneumoniae* ATCC 27736, *E. aerogenes* ATCC 13048, *E. faecalis* ATCC 19433, *S. pyogenes* ATCC 12384, *S. epidermidis* ATCC 12228. L'indice di produttività ($Gr_{RB} - Gr_{TB}$) per ciascun ceppo è giudicato conforme quando è ≤ 1 .

13 - LIMITI DEL METODO

- Nutrient Broth non è adatto alla coltivazione di microrganismi esigenti e alla coltivazione di anaerobi.
- Per la purificazione della coltura e per l'esecuzione di test di identificazione è necessaria una subcoltura su terreni solidi adeguati. Se necessario, eseguire test di suscettibilità antimicrobica.
- In microbiologia clinica, questo terreno di coltura è inteso come ausilio nella diagnosi di malattie infettive; l'interpretazione dei risultati deve essere fatta considerando la storia clinica del paziente, l'origine del campione e i risultati di altri test diagnostici.

14 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Questo prodotto è un diagnostico in vitro qualitativo, solo per uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio adeguatamente addestrato e qualificato, osservando le precauzioni approvate per il rischio biologico e le tecniche asettiche.
- I terreni disidratati devono essere maneggiati con una protezione adeguata. Prima dell'uso, consultare la Scheda di sicurezza.
- Questo terreno di coltura contiene materie prime 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 completamente che questo prodotto non contenga alcun patogeno trasmissibile. Pertanto, si raccomanda di considerare il terreno di coltura come potenzialmente infettivo e di manipolarlo osservando le consuete precauzioni specifiche: non ingerire, non inalare e non permettere che venga a contatto con la pelle, gli occhi e le mucose. Scarica dal sito www.biolifeitaliana.it la Dichiarazione TSE, che descrive le misure messe in atto da Biolife Italiana per la riduzione del rischio legato alle malattie infettive degli animali.
- Applicare le Buone Pratiche di Fabbricazione nel processo di produzione dei terreni preparati.
- Tutti i campioni di laboratorio devono essere considerati infettivi.
- L'area del laboratorio deve essere controllata per evitare contaminazioni provenienti da terreni di coltura o agenti microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima dello smaltimento. Smaltire il terreno di coltura inutilizzato e le piastre inoculate con campioni o ceppi microbici in conformità alla legislazione locale vigente.
- Non utilizzare il terreno di coltura come principio attivo per preparazioni farmaceutiche o come materiale di produzione destinato al consumo umano e animale.
- I certificati di analisi e la scheda di sicurezza sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.
- Comunicare a Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'uso del diagnostico in vitro.
- Le informazioni fornite in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida per l'uso corretto del prodotto, ma senza alcun obbligo o responsabilità. In ogni caso, per l'esame di campioni raccolti da distretti organici umani e animali, per i campioni ambientali e per i prodotti destinati al consumo umano o animale, devono essere rispettate le leggi, le normative e le procedure standard locali vigenti. Le nostre informazioni non sollevano i nostri clienti dalla responsabilità di verificare l'idoneità del nostro prodotto per lo 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 dei processi di produzione e di controllo della qualità dei terreni di coltura preparati e della convalida della durata di conservazione dei prodotti finiti, in base al tipo (provette/bottiglie) e al metodo di conservazione (temperatura e imballaggio). Secondo MacFaddin, le provette/flaconi una volta preparati possono essere conservati a +2°C /+8°C per 6 mesi.⁷

16 - BIBLIOGRAFIA

1. AOAC (1995) Bacteriological Analytical Manual. 8th ed.
2. AOAC (1995) Official methods of analysis of AOAC International, 16th ed.
3. APHA (1975) Standard Methods for Examination of Water and Wastewater 14th ed.
4. APHA (1992) Compendium of methods for the microbiological examination of foods, 3rd ed.
5. APHA (1993) Standard methods for the microbiological examination of dairy products, 16th ed.
6. APHA (1995) Standard methods for the examination of water and wastewater, 19th ed.
7. MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF Numero di catalogo	LOT Numero di lotto	IVD Dispositivo Medico Diagnostico In vitro	Fabbricante	Utilizzare entro
Limiti di temperatura	Contenuto sufficiente per <n> analisi	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	09/2020
Revisione 4	Modifiche a: "destinazione d'uso", "procedura dell'analisi", "precauzioni ed avvertenze", "conservazione e validità"	05/2022
Revisione 5	Aggiornamento dei capitoli 1, 3, 9, 13, 14, 15, 16	03/2023

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

