

NOVOBIOCIN ANTIMICROBIC SUPPLEMENT (10 mg)

Supplemento selettivo liofilizzato

1 – DESTINAZIONE D'USO

Supplemento selettivo per terreni di coltura per *Salmonella*, *E.coli* O157, *Shigella*.

2 – COMPOSIZIONE - CONTENUTO DEI FLACONI

Novobiocina 10 mg

3 – DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Novobiocin Antimicrobic Supplement è un composto antimicrobico liofilizzato da utilizzare come supplemento nei terreni di coltura per l'isolamento di ceppi mobili di *Salmonella*^{1,2}, per la preparazione del brodo di arricchimento per *E. coli* O157³ e per la determinazione di *Shigella*.^{4,5}

Novobiocina è un antibiotico che neutralizza la DNA girasi, una topoisomerasi batterica di tipo IIA ed è attivo principalmente contro i batteri Gram-positivi ma anche contro alcuni batteri Gram-negativi.

4 – METODO DI PREPARAZIONE

MSRV MEDIUM

Sospendere 31,6 g di Rappaport Vassiliadis Semisolid Medium Modified (MSRV) REF 401982, in 1000 mL di acqua purificata fredda. Riscaldare fino all'ebollizione agitando frequentemente per sciogliere completamente. Non autoclavare. Raffreddare a circa 47-50°C.

MSRV medium formulazione ISO 6579-1

Ad 1 litro di terreno di base, aggiungere il contenuto di una fiala di Novobiocin Antimicrobic Supplement, ricostituito con 5 mL di acqua purificata sterile. Mescolare bene, versare 15-20 mL in piastre Petri sterili e lasciare asciugare per un'ora. Concentrazione finale di Novobiocina nel terreno: 10 mg/L

MSRV - Formulazione originale De Smedt

Ad 1 litro di terreno di base, aggiungere il contenuto di due fiale di Novobiocin Antimicrobic Supplement (REF 4240045), ricostituito con 5 mL di acqua purificata sterile. Mescolare bene, versare 15-20 mL in piastre Petri sterili e lasciare asciugare per un'ora. Concentrazione finale di Novobiocina nel terreno: 20 mg/L

SHIGELLA BROTH

Sospendere 31,5 g di Shigella Broth Base (REF 402040) in 1000 mL di acqua fredda purificata. Mescolare accuratamente e riscaldare leggermente se necessario per sciogliere completamente la polvere. Distribuire 225 mL in flaconi e sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Lasciare raffreddare a temperatura ambiente.

Sciogliere il contenuto di una fiala di Novobiocin Antimicrobic Supplement (REF 4240045) con 4 mL di acqua sterile purificata (concentrazione di novobiocina: 2,5 mg/mL). Aggiungere un volume di soluzione di novobiocina al terreno di coltura di base per ottenere la concentrazione antibiotica richiesta:

Shigella Broth secondo ISO 21567 e FDA-BAM per *S. sonnei*: aggiungere 50 µL di soluzione a 225 mL di Shigella Broth Base (concentrazione finale di 0,5 µg/mL di brodo dopo l'aggiunta di 25 g o 25 mL di campione).

Shigella Broth secondo FDA-BAM per altre specie di *Shigella*: aggiungere 300 µL di soluzione a 225 mL di Shigella Broth Base (concentrazione finale di 3 µg/mL di brodo dopo l'aggiunta di 25 g o 25 mL di campione).

MODIFIED TRYPTIC SOY BROTH (M-TSB)

Sospendere 33 g di Tryptic Soy Broth Modified (mTSB), REF 402155M, in 1000 mL di acqua purificata fredda. Mescolare bene e, se necessario, riscaldare leggermente per sciogliere completamente la polvere. Distribuire 225 mL in flaconi di capacità adeguata e sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Raffreddare a temperatura ambiente e, in condizioni asettiche, aggiungere a ciascun flacone da 225 mL, 2,25 mL di Novobiocin Antimicrobic Supplement ricostituito con 5 mL di acqua purificata sterile. Concentrazione finale: 4,5 mg/225 mL o 20 mg/litro.

Dopo la ricostituzione del supplemento, la soluzione di novobiocina rimanente può essere conservata a +2 °C / +8 °C per un mese.

5 – CARATTERISTICHE FISICHE

Aspetto della soluzione incolore, limpida
Aspetto del supplemento liofilizzato pastiglia bassa, bianca e compatta

6 - MATERIALI FORNITI

Prodotto	Tipo	Cat. N°	Confezione
Novobiocin Antimicrobic Supplement (10 mg)	Supplemento liofilizzato	4240045	10 fiale, 10 mg/fiala

7 – MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Terreni di coltura di base, autoclave, anse e pipette sterili, incubatore e attrezzature di laboratorio necessarie.

8 - CAMPIONI

Campioni di alimenti, mangimi, acqua, campioni della catena alimentare, campioni ambientali.

9 – PROCEDURA DELL'ANALISI

Per le procedure di inoculo, incubazione e lettura, consultare le Istruzioni per l'uso dei terreni di coltura menzionati sopra.

10 – 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.

Per i ceppi di controllo qualità suggeriti, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei terreni di coltura menzionati sopra.



11 - LIMITI DEL METODO

Per le limitazioni del metodo, consultare le Istruzioni per l'uso dei terreni di coltura menzionati sopra.

12 - PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Questo prodotto 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.
- Il supplemento qui descritto ed i terreni di base devono essere usati in associazione secondo le indicazioni sopra riportate. Applicare le norme di buona fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni di coltura.
- Novobiocin Antimicrobial Supplement è sterilizzato mediante filtrazione.
- Novobiocin Antimicrobial Supplement è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente; consultare la scheda di sicurezza prima dell'uso.
- Fare attenzione quando si apre l'anello metallico per evitare lesioni.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminazioni con il supplemento, i terreni di coltura e con gli agenti microbici.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione; smaltire il supplemento non utilizzato ed i terreni di coltura seminati con i campioni o con i ceppi di controllo e sterilizzati, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare il supplemento qui descritto come principio attivo per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano e 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.

13 - CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a 2-8°C al riparo dalla luce diretta. In queste condizioni il prodotto è valido fino alla data di scadenza indicata in etichetta; non utilizzare oltre questa data. Una volta aperta la fiala e ricostituito il prodotto liofilizzato, la soluzione risultante deve essere utilizzata immediatamente. Prima dell'uso, esaminare il prodotto liofilizzato e ricostituito e scartarlo se presenta evidenti segni di deterioramento (ad esempio, contaminazione, colore atipico o altre caratteristiche anomale). Dopo la ricostituzione la soluzione di novobiocina rimanente può essere conservata a +2°C / +8°C per un mese

14 - BIBLIOGRAFIA

1. De Smedt JM, F Bolderdijk RF, Rappold H, Lautenschlaeger D. Rapid Salmonella Detection in Foods by Motility Enrichment on a Modified Semi-Solid RappaportVassiliadis Medium. J Food Prot. 1986 Jul;49(7):510-514.
2. ISO 6579-1:2017 Microbiology of the food chain -- Horizontal method for the detection, enumeration and serotyping of Salmonella -- Part 1: Detection of Salmonella spp. - 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 composition of MSR/V and SC
3. ISO 16654:2001+AMD 2: 2023. Microbiology of food and animal feeding stuffs -Horizontal method for the detection of Escherichia coli O157-Inclusion of performances testing of all culture media and reagents
4. ISO 21567:2004 Microbiology of food and animal feeding stuffs — Horizontal method for the detection of Shigella spp.
5. U.S. Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual (BAM) Chapter 6: Shigella. Rev. February 2013

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

 REF Numero di catalogo	 LOT Numero di lotto	 Fabbricante	 Lato superiore	 Proteggere dalla luce diretta
 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Consultare le Istruzioni per l'Uso	 Utilizzare entro	 Fragile maneggiare con cura

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 7	Aggiornamento del contenuto e del layout	11/2024

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

