



LPT DILUTION BROTH

Terreno di coltura in polvere e terreno pronto all'uso

1 - DESTINAZIONE D'USO

Per la sospensione e la diluizione dei campioni nell'esame microbiologico dei cosmetici.

2 – COMPOSIZIONE*

(PER LITRO, DOPO SCIoglimento IN ACQUA)

Lecitina	3,0 g
Sodio tiosolfato	5,0 g
Idrolisato triptico di caseina	1,0 g
Sodio cloruro	8,5 g
Sodio fosfato bibasico	8,0 g
Potassio fosfato monobasico	1,5 g
L-istidina HCl	1,0 g

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

3 – DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

I conservanti sono generalmente presenti nei cosmetici per ridurre il rischio di contaminazione microbica e per garantire che il prodotto rimanga idoneo e sicuro durante il periodo di conservazione e di utilizzo da parte del consumatore.

LPT Dilution Broth è un diluente universale per l'omogeneizzazione dei campioni cosmetici e la preparazione di diluizioni decimali, con proprietà neutralizzanti nei confronti degli agenti antimicrobici, prodotto secondo la formulazione proposta da UNIPRO¹.

La lecitina e il Tween® 80 eliminano l'attività antimicrobica dei composti di ammonio quaternario e dei parabeni, mentre il tiosolfato di sodio e la L-istidina neutralizzano i composti alogeni ad attività microbica.

Le basse concentrazioni di peptone, tampone fosfatico e cloruro di sodio garantiscono stabilità osmotica, un valore di pH stabile e mantengono la vitalità dei microrganismi senza favorirne la crescita durante la preparazione del campione.

4 – PREPARAZIONE

Sospendere 28 g in 1000 mL di acqua fredda purificata. Mescolare bene e aggiungere 30 mL di Tween® 80 (REF 42120502). Riscaldare fino a ebollizione con agitazione frequente, distribuire in flaconi o provette e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti. Mescolare bene dopo la sterilizzazione.

5 – CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto della polvere	Fine granulometria omogenea, beige
Aspetto del terreno in provetta	giallo pallido, leggermente opalescente
pH (20-25°C)	7,0 ± 0,2

6 – MATERIALI FORNITI

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
LPT Dilution Broth	Terreno di coltura in polvere	4016392	500 g (17,8 L)
LPT Dilution Broth	Terreno di coltura in polvere	4016394	5 Kg (178 L)
LPT Dilution Broth	Flaconi pronti all'uso	5116392	6 x 90 mL

7 – MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

Autoclave, bagnomaria, anse e pipette sterili, incubatore e attrezzature di laboratorio necessarie, beute, provette e flaconi, Tween® 80 (REF 42120502), terreni di coltura e reagenti ausiliari.

8 – CAMPIONI

Prodotti cosmetici. Per la raccolta, la conservazione, il trasporto e la preparazione dei campioni, attenersi alle regole di buona pratica di laboratorio e fare riferimento agli standard e alle normative internazionali applicabili.

9 – PROCEDURA DELL'ANALISI

La sospensione iniziale viene preparata da un campione di almeno 1 g-mL o 10 g-mL del prodotto ben miscelato in esame, a seconda del livello di contaminazione previsto.

Trasferire il campione di prodotto in un volume adeguato (ad es. 9 mL o 90 mL) di LPT Dilution Broth.

Se necessario, è possibile eseguire ulteriori diluizioni seriali (ad es. diluizione 1:10) dalla sospensione iniziale utilizzando lo stesso diluente.

Per il metodo di conta in piastra, entro 45 minuti aggiungere 1 mL della sospensione iniziale e/o delle diluizioni del campione in due piastre Petri sterili e versare 15 mL - 20 mL di terreno agar fuso.

Se è necessaria una procedura di arricchimento, incubare la sospensione iniziale e le diluizioni a 30-35 °C per almeno 20 ore e osservare la crescita. Utilizzando un'ansa sterile, spargere un'aliquota del brodo di diluizione LPT incubato sulla superficie di una piastra Petri con il terreno specifico per l'organismo target.

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 ed in funzione della propria esperienza di Laboratorio. Nella tabella che segue sono riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità.

CEPPO DI CONTROLLO
S. aureus ATCC 25923
P. aeruginosa ATCC 27853

INCUBAZIONE T° / T / ATM
35-37°C / 18-24H / A
35-37°C / 18-24H / A

RISULTATI ATTESI
buona crescita
buona crescita



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

11 – VALUTAZIONI DELLE PRESTAZIONI

Prima del rilascio alla vendita, un campione rappresentativo per ogni lotto di LPT Dilution Broth pronto all'uso e disidratato viene testato per verificare le proprietà neutralizzanti di una base di ammonio quaternario, confrontando i risultati con un lotto di riferimento (RB) precedentemente approvato e con un terreno di coltura generico senza proprietà neutralizzanti (Tryptic Soy Broth).

La caratteristica di cui sopra è stata testata con i seguenti ceppi: *E. coli* ATCC 25922, *P. aeruginosa* ATCC 27853, *S. aureus* ATCC 6538.

Dopo incubazione a 37°C per 24 ore, si ottiene una buona crescita degli organismi testati con LPT Dilution Broth integrato con base di ammonio quaternario, mentre la crescita è totalmente o parzialmente inibita in TSB integrato nello stesso modo.

12 – PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno di coltura e i flaconi pronti all'uso qui descritti sono destinati al controllo microbiologico e sono per uso professionale; devono essere usati in laboratorio da operatori adeguatamente addestrati, con metodi approvati di asepsi e di sicurezza nei confronti degli agenti patogeni
- I terreni disidratati devono essere maneggiati 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 buone pratiche di fabbricazione nel processo di preparazione dei terreni.
- Prestare attenzione all'apertura dei tappi a vite per evitare lesioni dovute alla rottura del vetro.
- I flaconi pronti all'uso sono soggetti a sterilizzazione terminale in autoclave.
- Tutti i campioni di laboratorio devono essere considerati infettivi.
- Evitare la contaminazione dell'ambiente di laboratorio con il terreno di coltura, i supplementi ed i ceppi microbici
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire i terreni ed i supplementi non utilizzati ed i terreni inoculati con i campioni o con ceppi microbici e sterilizzati, in accordo alla legislazione vigente in materia.
- Non utilizzare i prodotti qui descritti come principi attivi per preparazioni farmaceutiche o come materiale per produzioni destinate al consumo umano ed animale.
- I Certificati d'Analisi e le Schede di Sicurezza 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 dei prodotti, 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

Flaconi pronti all'uso

Dopo il ricevimento, conservare nella confezione originale a +2°C / +8°C al riparo della luce. In queste condizioni i flaconi sono validi fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Non usare oltre la data di scadenza. I flaconi estratti dal confezionamento secondario possono essere utilizzati sino alla data di scadenza. I flaconi aperti devono essere usati immediatamente. Prima dell'uso, controllare la chiusura e l'integrità del tappo a vite. Eliminare i flaconi con segni di deterioramento (es. contaminazione microbica, torbidità anormale, colore atipico).

Terreno disidratato

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 preparazione e di controllo dei terreni in laboratorio e della definizione del loro periodo di validità, in funzione della tipologia (piastre/provette/flaconi) e del metodo di conservazione (temperatura e confezionamento).

14 - BIBLIOGRAFIA

- La Microbiologia nell'Industria Cosmetica. UNIPRO, aprile 1990, vol. 1. Ricerche e Tecnologie Cosmetiche

©Tween è un marchio di ICI Americas Inc.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

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

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 4	Aggiornamento del contenuto e del Layout	03/2023

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