



MAXIMUM RECOVERY DILUENT (PEPTONE SALT SOLUTION)

Terreno di coltura in polvere e terreno pronto all'uso

1 - DESTINAZIONE D'USO

Diluyente isotonico per la preparazione della sospensione iniziale e delle diluizioni di alimenti e mangimi per l'esame microbiologico.

2 - COMPOSIZIONE*

(PER LITRO, DOPO SCIOGLIMENTO IN ACQUA)

TERRENO IN POLVERE, FLACONI E PROVETTE PRONTE ALL'USO

Digerito enzimatico di caseina 1,0 g
Sodio cloruro 8,5 g

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

3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Maximum Recovery Diluent, noto anche come soluzione salina di peptone, è formulato come raccomandato dalla norma ISO 6887¹. È un diluyente isotonico per il massimo recupero di microrganismi da campioni della catena alimentare. La presenza di bassi livelli di digestione enzimatica della caseina nel diluyente a pH 7,0 protegge i batteri e non permette loro di moltiplicarsi per almeno 1-2 ore durante la fase di diluizione. Il cloruro di sodio a forza fisiologica mantiene l'equilibrio osmotico contribuendo al recupero dei microrganismi.

4 - PREPARAZIONE

Sospendere 9,5 g in 1000 mL di acqua fredda purificata. Mescolare accuratamente e riscaldare leggermente, se necessario, per sciogliere completamente la polvere. Distribuire 9 mL in provette o 90 mL o 225 mL in flaconi e sterilizzare in autoclave a 121°C per 15 minuti. Raffreddare a temperatura ambiente prima dell'uso.

5 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto della polvere Fine granulometria omogenea, bianca
Aspetto del terreno in provetta incolore, limpido
pH (20-25°C) 7,0 ± 0,2

6 - MATERIALI FORNITI

| Prodotto | Tipo | REF | Confezione |
|--------------------------|-------------------------------|---------|----------------|
| Maximum Recovery Diluent | Terreno di coltura in polvere | 4016912 | 500 g (52,6 L) |
| | | 4016914 | 5 kg (526 L) |
| Maximum Recovery Diluent | Flaconi pronti all'uso | 5116912 | 6 x 90 mL |
| | | 5116913 | 6 x 225 mL |
| Maximum Recovery Diluent | Provette pronte all'uso | 551691 | 20 x 9 mL |

7 - MATERIALI NECESSARI E NON FORNITI

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

8 - CAMPIONI

Acque, alimenti, mangimi, campioni ambientali nel settore della produzione e della manipolazione degli alimenti. Per la raccolta, la conservazione, il trasporto e la preparazione dei campioni, attenersi alle norme di buona pratica di laboratorio e fare riferimento agli standard e alle normative internazionali applicabili.¹

9 - PROCEDURA DELL'ANALISI

La procedura di lavoro qui descritta è una sintesi tratta dalla norma ISO 6887¹. Per i dettagli operativi si rimanda alla norma citata.

1. Pesare una massa m (g) o misurare un volume V (mL) (minimo 10 g o 10 mL, se non diversamente indicato dal metodo specifico), con una tolleranza di $\pm 5\%$, rappresentativa del campione in esame.
2. Aggiungere una quantità di Maximum Recovery Diluent pari a $9 \times m$ g o $9 \times V$ mL, con una tolleranza di $\pm 2\%$, per preparare la sospensione iniziale (diluizione primaria decimale).
3. Omogeneizzare la miscela.
4. Lasciare sedimentare le particelle più grandi, se necessario, per un massimo di 15 minuti. Si possono utilizzare anche sistemi di filtrazione che danno risultati equivalenti, come sacchetti in plastica con filtri integrati.
5. Per preparare le diluizioni decimali da utilizzare nei test di enumerazione, trasferire, con una pipetta, $1 \text{ mL} \pm 0,02 \text{ mL}$ della sospensione iniziale in una provetta contenente 9 mL di Maximum Recovery Diluent e mescolare accuratamente (diluizione 10^{-2}).
6. Se necessario, ripetere l'operazione utilizzando la diluizione 10^{-2} e le diluizioni successive per ottenere diluizioni 10^{-3} , 10^{-4} e così via, fino a ottenere il numero adeguato di microrganismi.
7. Il tempo che intercorre tra la fine della preparazione della sospensione iniziale e il momento in cui l'inoculo entra in contatto con il terreno di coltura finale non deve superare i 45 minuti. Inoltre, il tempo che intercorre tra la preparazione della sospensione iniziale e l'inizio della preparazione di eventuali diluizioni successive non deve superare i 30 minuti.
8. Utilizzare la sospensione iniziale e le diluizioni decimali ai fini di specifiche analisi microbiologiche.

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
E. coli ATCC 25922

ATCC è un marchio registrato di American Type Culture Collection

INCUBAZIONE T° / T / ATM

60 min a T ambiente
60 min a T ambiente

RISULTATI ATTESI

$\pm 30\%$ della conta iniziale (subcultura in Tryptic Soy Agar)
 $\pm 30\%$ della conta iniziale (subcultura in Tryptic Soy Agar)



**11 – VALUTAZIONI DELLE PRESTAZIONI**

Prima del rilascio alla vendita, un campione rappresentativo di tutti i lotti di Maximum Recovery Diluent disidratato e pronto all'uso (lotto di prova: TB) viene valutato per la sopravvivenza dei ceppi in esame, confrontando i risultati con un lotto di riferimento (RB) precedentemente approvato.

Il Maximum Recovery Diluent viene valutato per la sopravvivenza dei ceppi in esame dopo 1 ora a 20°C nel terreno, con subcoltura e conteggio in Tryptic Soy Agar. Il rapporto A/C (UFC ottenuta dopo 1 ora di incubazione del terreno inoculato/UFC ottenuta immediatamente dopo l'inoculazione del terreno) deve essere compreso tra 0,7 e 1,3 per i seguenti ceppi: *E. coli* ATCC 25922, *S. aureus* ATCC 25923.

12 – LIMITI DEL METODO

- Il campione in esame può aumentare la torbidità del terreno di coltura anche se non vi è crescita batterica. Per verificare la crescita degli organismi è necessaria una subcoltura in terreni appropriati.

13 – PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Il terreno di coltura qui descritto è destinato all'uso professionale; deve essere usato 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 e le provette pronte all'uso sono soggetti a sterilizzazione terminale in autoclave.
- Ogni flacone e provetta di questo terreno di coltura è monouso.
- 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.

14 – CONSERVAZIONE E VALIDITÀ**Provette e Flaconi pronti all'uso**

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

15 - BIBLIOGRAFIA

- 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.

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> saqi | 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 5 | Aggiornamento del contenuto e del Layout | 03/2023 |

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

