ISTRUZIONI PER L'USO

BRAIN HEART INFUSION BROTH

Provette pronte all'uso

Brain Heart Infusion Broth
da sinistra: terreno non inoculato, crescita di *S.aureus*

1 - DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno d'uso generale, per la coltivazione di microrganismi esigenti e non esigenti, inclusi batteri aerobi ed anaerobi e funghi da campioni clinici e non clinici.

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Infuso di cervello disidratato	12,5 g
Infuso di cuore disidratato	5,0 g
Digerito enzimatico di tessuti animali	10,0 g
Glucosio	2,0 g
Sodio cloruro	5,0 g
Sodio fosfato bibasico	2,5 g
Acqua purificata	1000 mL

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

3 - DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

Brain Heart Infusion (BHI) Broth è un terreno d'uso generale, basato sulla formulazione di Edward Rosenow[1] del 1919, modificata successivamente da Russell Haden [2] nel 1923. Il brodo BHI moderno utilizza in genere infusi in polvere di cuore e cervello, piuttosto che tessuto cerebrale e cardiaco e include il fosfato disodico come tampone, piuttosto che il carbonato di calcio utilizzato da Rosenow e Haden. BHI Broth è indicato per la coltivazione di una larga varietà di microrganismi, compresi i patogeni a crescita fastidiosa, aerobi ed anaerobi, lieviti e muffe[3], impiegando le temperature ed i tempi di incubazione adatti.
Il brodo BHI viene utilizzato per la preparazione della brodo-coltura stafilococcica per eseguire il test della coagulasi.[4] BHI Broth può essere utilizzato per avviare il processo di crescita batterica per il test dell'ureasi di *H. pylori*.[5,6]
Gli infusi di cuore e cervello ed il peptone sono fonti di azoto, carbonio, vitamine e minerali per la crescita microbica; il glucosio costituisce una fonte di energia, il sodio cloruro mantiene l'equilibrio osmotico, il sodio fosfato bibasico è incluso come sistema tampone.

4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in provetta	limpido, giallo
pH (20-25°C)	7,4 ± 0,2

5 - MATERIALI FORNITI

Prodotto	Tipo	Cat. N°	Confezione
Brain Heart Infusion Broth	Terreno pronto in provetta	551230	20 provette di vetro da 9 mL, 17x125 mm, con fondo piatto e tappo a vite, in scatola di cartone
Brain Heart Infusion Broth	Terreno pronto in provetta	521230P	24 provette di vetro da 3 mL, 15x45 mm, con fondo piatto e tappo a vite, in scatola di cartone

6 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Anse e tamponi sterili da microbiologia, autoclave, termostato e strumentazione di laboratorio, terreni di coltura accessori e reagenti per l'identificazione delle colonie.

7 - CAMPIONI

Brain Heart Infusion Broth può essere utilizzato per la subcoltura di colonie coltivate su terreni d'isolamento primario. Può anche essere inoculato con una varietà di campioni clinici e non clinici seguendo le procedure descritte in letteratura.[6] Applicare le norme di buona prassi di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni clinici; quando possibile, raccogliere il campione prima dell'inizio della terapia antimicrobica

8 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Con un ago o un'ansa batteriologica inoculare il brodo in provetta con una colonia coltivata su altro terreno d'isolamento o con una o due gocce del campione, se liquido, utilizzando una pipetta sterile. I campioni raccolti con tampone possono essere inseriti nel brodo dopo aver seminato su piastra.
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.

9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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

Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Milan, Italy.
Tel. +39 02 25209.1, Fax +39 02 2576428
E-mail: mktg@biolifeitaliana.it; web: www.biolifeitaliana.it

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. Qui di seguito sono riportati alcuni ceppi utili per il controllo di qualità.[7]

Ceppi di controllo		Incubazione/ T°/ t / atm	Risultati attesi
S.aureus	ATCC 25923	35-37°C / 18-24H / A	buona crescita
E.coli	ATCC 25922	35-37°C / 18-24H / A	buona crescita

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

11 - Caratteristiche delle prestazioni

Prima del rilascio alla vendita, campioni rappresentativi di tutti i lotti di terreno pronto all'uso in provetta e della materia prima per la sua preparazione (terreno in polvere Brain Heart Infusion Broth REF 401230) vengono testati per la produttività, avendo come riferimento un lotto precedentemente approvato e considerato come Lotto di Riferimento.
La produttività del terreno é valutata con il metodo delle diluizioni ad estinzione, inoculando 1 mL di diluizioni appropriate di ceppi target nelle provette, incubando a 35-37°C o a 20-25°C per 18-24 o 24-72 ore e registrando la diluizione più alta ove si osserva crescita, nel Lotto di Riferimento (Cr_{LR}) e nel lotto in esame (Cr_{LE}). La produttività è valutata con i seguenti ceppi: *S.aureus* ATCC 25923, *S.pyogenes* ATCC19615, *S.pneumoniae* ATCC 6301, *E.faeacalis* ATCC 19433, *E.coli* ATCC 25922, *N.gonorrhoeae* ATCC 19424, *C.albicans* ATCC 18804, *A.brasisliensis* ATCC 9642. L'indice di produttività (Cr_{LR}-Cr_{LE}) per ciascun ceppo è giudicato conforme quando è ≤ 1.

12 - Limiti del metodo

- Poiché le esigenze nutrizionali dei microrganismi possono essere variabili è possibile che alcuni ceppi microbici non crescano o crescano stentatamente sul terreno.
- È necessario il trapianto su idonei terreni in piastra per la purificazione delle colture e per eseguire i test di identificazione.
- Le colture devono essere sottoposte, previa loro purificazione, ad una completa identificazione con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa e, se pertinente, sottoposte al test di sensibilità agli antibiotici.
- Il terreno di coltura qui descritto è da intendersi come un ausilio alla diagnosi delle infezioni microbiche. L'interpretazione dei risultati deve essere fatta considerando la storia clinica del paziente, l'origine del campione ed i risultati di altri test diagnostici.

13 - Precauzioni ed avvertenze

- Il terreno qui descritto è un diagnostico *in vitro* di tipo qualitativo, 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 prodotto qui descritto non è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione europea vigente.
- Il terreno di coltura qui descritto contiene materie prime di origine animale. I controlli *ante* e *post mortem* degli animali e quelli durante il ciclo di produzione e distribuzione dei materiali 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 d'uso specifiche per i prodotti 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.
- Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
- L'ambiente di laboratorio deve essere controllato in modo da evitare contaminazioni con il terreno e con gli agenti microbici.
- La singola provetta del prodotto qui descritto è monouso. Non suddividere il prodotto in altri contenitori.
- Fare attenzione quando si aprono le provette con tappo a vite per evitare lesioni dovute alla rottura del vetro.
- Il prodotto qui descritto è soggetto a sterilizzazione terminale in autoclave a vapore.
- Sterilizzare le provette dopo l'uso e prima della loro eliminazione. Smaltire le provette non utilizzate e le provette seminate con i campioni o con i ceppi di controllo in accordo alla legislazione vigente in materia.
- 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.

14 - 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 le provette oltre la data di scadenza. Dopo l'apertura della scatola, le provette possono essere utilizzate fino alla data di scadenza. Le provette aperte devono essere utilizzate immediatamente. Prima dell'uso verificare la chiusura e l'integrità del tappo a vite. Non utilizzare le provette se vi sono segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione microbica, sedimenti, colore alterato).

15 - Bibliografia

1. Rosenow EC. Studies on elective localization. J Dent Research 1919; 1:205-49.
2. Hayden RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. Arch Int Med1923; 32:828-49.
3. Atlas R, Snyder J. Reagents, Stains and Media: Bacteriology. In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology,12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019
4. ISO 6888-1:1999 Microbiology of food and animal feeding stuffs -- Horizontal method for the enumeration of coagulase-positive staphylococci (Staphylococcus aureus and other species). Part 1: Technique using Baird-Parker agar medium.
5. Public Health England- UK Standards for microbiology investigations (UK SMI) B55. Investigation of infectious causes of dyspepsia. Issue no: 7; 03.10.2019
6. McElvania E, Singh K. Specimen Collection, Transport and Processing: Bacteriology . In Carrol KC, Pfaller MA et al. editors. Manual of clinical microbiology,12th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2019.
7. CLSI (formerly NCCLS) Quality Control of Commercially Prepared Culture Media. Approved Standard, 3rd edition. M22 A3 vol. 24 n° 19, 2004.

Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Milan, Italy.
Tel. +39 02 25209.1, Fax +39 02 2576428
E-mail: mktg@biolifeitaliana.it; web: www.biolifeitaliana.it

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF o REF Numero di catalogo	LOT Numero di lotto	IVD Dispositivo diagnostico *in vitro*	Fabbricante	Non riutilizzare	Imballaggio riciclabile Lato superiore
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
Istruzioni per l'Uso (IFU)-Revisione 8	Aggiornamento del contenuto e del layout in accordo a IVDR 2017/746	12/2020
Istruzioni per l'Uso (IFU)-Revisione 9	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

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

Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Milan, Italy.
Tel. +39 02 25209.1, Fax +39 02 2576428
E-mail: mktg@biolifeitaliana.it; web: www.biolifeitaliana.it