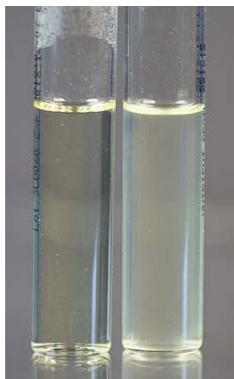


ISTRUZIONI PER L'USO

NUTRIENT BROTH

Provette pronte all'uso

 Nutrient Broth - da sinistra provetta non inoculata e crescita di *E.faecalis*
1 - DESTINAZIONE D'USO

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

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Estratto di carne	3,0 g
Peptone	5,0 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

 Nutrient Broth è un terreno adatto alla coltivazione di microrganismi non esigenti isolati da campioni clinici e non clinici. È stato incluso in diversi Standards per l'esame di acqua, alimenti, prodotti lattiero-caseari^{1,3}, anche se esso non compare nelle edizioni successive e più recenti di queste pubblicazioni.

Nutrient Broth è uno dei tanti terreni non selettivi utili alla coltivazione di routine dei microrganismi. Può essere utilizzato per la subcoltura di colonie coltivate su altri terreni, per l'esecuzione di test 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 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

 Aspetto del terreno in provetta paglierino, limpido
 pH (20-25°C) 6,8 ± 0,2

5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Nutrient Broth	Provette pronte all'uso	551815	20 x 9 mL; provette di vetro 17x125 mm, con fondo piatto e tappo a vite. Confezionamento in scatola di cartone.

6 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

7 - CAMPIONI

Nutrient Broth può essere seminato con colonie coltivate sui terreni di isolamento primario. Non è adatto per l'inoculo diretto di campioni clinici.

8 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Con un ago od un'ansa da batteriologia inoculare il terreno liquido nella provetta con una colonia cresciuta su altro terreno.

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

L'utilizzatore è comunque 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 coltivare e dei protocolli operativi locali applicabili.

9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Dopo incubazione la crescita microbica si evidenzia con la presenza di torbidità nel brodo.

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. E' 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.¹⁰

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE T° / T / ATM	RISULTATI ATTESI
<i>E.coli</i> ATCC 25922	35-37°C / 18-24h / A	crescita
<i>E.faecalis</i> ATCC 19433	35-37°C / 18-24h / A	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 provette pronte all'uso di Nutrient Broth e della materia prima impiegata per la produzione (terreno in polvere Nutrient Broth REF 401815) vengono testati per la produttività, avendo come riferimento un lotto precedentemente approvato e considerato come Lotto di Riferimento.

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°C per 18-24 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: *E.coli* ATCC 25922, *E.aerogenes* ATCC 13048, *K.pneumoniae* ATCC 27736, *S.aureus* ATCC 25923, *E.faecalis* ATCC 19433, *S.epidermidis* ATCC 12228. L'indice di produttività ($Cr_{LR}-Cr_{LE}$) per ciascun ceppo è giudicato conforme quando è ≤ 1 .

12 - LIMITI DEL METODO

- Le crescite microbiche in coltura pura devono essere sottoposte ad una completa identificazione con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa e, se pertinente, sottoposte al test di sensibilità agli antibiotici.
- Si raccomanda di eseguire test biochimici, immunologici, molecolari o di spettrometria di massa su isolati, da coltura pura, per l'identificazione completa. Se pertinente, eseguire test di sensibilità antimicrobica.
- Il terreno 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 contenuto delle provette.
- 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.
- Comunicare a Biolife Italiana Srl (complaint@biolifeitaliana.it) ed alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del diagnostico *in vitro*.
- 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, colore alterato).

15 - BIBLIOGRAFIA

- American Public Health Association. Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater. 1980, 15th Ed. APHA Inc. Washington DC.
- American Public Health Association. Standard Methods for the Examination of Dairy Products. 1978, 14th Ed. APHA Inc. Washington DC.
- American Public Health Association. Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. 2001, 4th Ed.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF Numero di catalogo	o REF	LOT Numero di lotto	IVD Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>	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 2	Aggiornamento del contenuto e del layout in accordo a IVDR 2017/746	04/2021
Istruzioni per l'Uso (IFU)-Revisione 3	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

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



