

**ISTRUZIONI PER L'USO****SABOURAUD BROTH**

Provette pronte all'uso



Sabouraud Broth - da sinistra: provetta non inoculata,
Aspergillus brasiliensis

1 - DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno liquido per la coltivazione dei lieviti e delle muffe.

2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA *

Digerito peptico di tessuto animale	5 g
Digerito pancreatico di caseina	5 g
Glucosio	20 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

Sabouraud Broth, noto anche come Sabouraud Dextrose Broth, è una modifica proposta da Sabouraud al terreno Sabouraud Dextrose Agar, senza agar e con il glucosio a concentrazione dimezzata.^{1,2}

Sabouraud Broth è un terreno liquido destinato alla coltivazione di lieviti e muffe.³

Il terreno è indicato per la preparazione del campione ed il suo pre-arricchimento nella procedura di ricerca di *Candida albicans* nei prodotti non sterili con metodo armonizzato EP, USP, JP.⁴ Sabouraud Broth è conforme alle specifiche qualitative riportate nel metodo armonizzato.

Il digerito pancreatico di caseina e il digerito peptico di tessuto animale forniscono azoto, carbonio ed oligoelementi per la crescita microbica. Il pH acido è favorevole alla crescita dei funghi e dei microrganismi acidofili. Il glucosio, ad alta concentrazione è una fonte di carbonio ed energia.

4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

Aspetto del terreno in provetta
pH (20-25°C)

giallo, limpido
5,6 ± 0,2

5 - MATERIALE FORNITO - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Sabouraud Broth	Provette pronte all'uso	552000	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

Sabouraud Broth è principalmente destinato alla coltivazione di lieviti e muffe isolati su terreni su piastra. Può essere utilizzato per l'inoculazione di campioni clinici (es tamponi o campioni cutanei) per la coltivazione di funghi patogeni e opportunisti. Raccogliere campioni clinici prima della terapia antimicrobica, ove possibile. Buone pratiche di laboratorio per la raccolta, il trasporto e la conservazione dei campioni clinici. In microbiologia farmaceutica i campioni sono costituiti dai prodotti farmaceutici sui quali eseguire la ricerca di *Candida albicans*. Riferirsi alla Farmacopea Europea per le procedure di raccolta e trasporto dei campioni.

8 - PROCEDURA DELL'ANALISI

Portare le provette a temperatura ambiente. Inoculare ogni ceppo di prova o campione in duplicato. Incubare una provetta a 22-25°C e la seconda a 35°C per 2-7 giorni.

Le condizioni di incubazione possono variare in funzione della tipologia del campione e del microrganismo ricercato e possono essere protratte fino a 30 giorni.

L'utilizzatore è responsabile della scelta del tempo e della temperatura di incubazione appropriati in base al campione trattato o al ceppo inoculato, ai requisiti degli organismi da recuperare o coltivare ed ai protocolli locali applicabili.

9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

La presenza di microrganismi è indicata da un intorbidamento di varia entità del brodo di coltura e/o dalla presenza di un sedimento sul fondo della provetta o del falcone. Le caratteristiche delle crescite sono in stretto rapporto al tipo o ai tipi di microrganismi coltivati.





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

CEPPI DI CONTROLLO	INCUBAZIONE (T° / t / ATM)	RISULTATI ATTESI
<i>C.albicans</i> ATCC 10231	20-25°C / 72h / A	buona crescita, colonie tipiche
<i>A.brasiliensis</i> ATCC 16404	20-25°C / 72h / A	buona crescita, colonie tipiche
<i>T.rubrum</i> ATCC 28188	20-25°C / 72h / A	buona crescita, colonie tipiche

Per il controllo di qualità nel settore farmaceutico fare riferimento alla Farmacopea Europea edizione corrente
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 Sabouraud Broth e della materia prima impiegata per la produzione (terreno in polvere Sabouraud Broth, REF 402000) sono testati per la produttività confrontando i risultati con un lotto precedente approvato (Lotto di Riferimento).

La produttività viene testata mediante il metodo delle diluizioni ad estinzione, inoculando 1 mL di appropriate diluizioni decimali dei microrganismi e incubando a 20-25°C per un massimo di 72 ore e registrando la diluizione più alta che mostra la crescita nel lotto di riferimento (G_{RB}) e nel Lotto di prova (G_{TB}). La produttività è testata con i seguenti ceppi target: *C.albicans* ATCC 18804, *A.brasiliensis* ATCC 16404, *P. chrysogenum* ATCC 10106, *T. rubrum* ATCC 28188, *M.canis* ATCC 36299, *L.casei* ATCC 393. La produttività è testata anche con *C.albicans* ATCC 10231 con incubazione a 30-35°C per 24 ore secondo EP. L'indice di produttività $G_{RB}-G_{TB}$ per ciascun ceppo di prova deve essere ≤ 1 .

12 - LIMITI DEL METODO

- Poiché Sabouraud Broth è un terreno d'uso generale con proprietà selettive molto scarse, nelle provette cresceranno anche i batteri acidofili.
- L'identificazione completa dei microrganismi coltivati sul terreno deve essere effettuata con tecniche biochimiche, immunologiche, molecolari o di spettrometria di massa, dopo purificazione delle colonie con subcoltura su terreno appropriato. Se pertinente eseguire il test di sensibilità.
- 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 dei test microscopici e/o 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

- Espinel-Ingroff A. History of medical mycology in the United States. Clin Microbiol Rev 1966;9:235-272
- Sabouraud R. Contribution a l'etude de la trichophytie humaine. Etude clinique, microscopique et bacteriologique sur la pluralite des trichophytons de l'homme. Ann Dermatol Syphil 1892; 3:1061-1087.
- Atlas R, Parks L. Media Handbook of Microbiological Media 2nd ed CRC Press, 1997
- European Pharmacopoeia, current edition.





TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

 REF Numero di catalogo	 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 4	Aggiornamento del contenuto e del layout in accordo a IVDR 2017/746	06/2021
Istruzioni per l'Uso (IFU)-Revisione 5	Rimozione della classificazione obsoleta	04/2023

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

