

**ISTRUZIONI PER L'USO****TRYPTOSE (BIOTONE) BROTH**

Provette pronte all'uso

Tryptose (Biotone) 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.**2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA ***

Triptosio	20,000 g
Glucosio	1,000 g
Sodio cloruro	5,000 g
Tiamina HCl	0,005 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

Tryptose (Biotone) Broth è un terreno d'uso generale che permette la crescita di una larga varietà di microrganismi aerobi ed anaerobi facoltativi, inclusi quelli esigenti sotto il profilo nutrizionale.^{1,2} Tryptose (Biotone) Broth corrisponde al terreno Tryptose Vitamin B Medium descritto nel manuale APHA Diagnostic Procedures and Reagents.³ Il Triptosio (in precedenza chiamato Biotone da Biolife) è una miscela di digeriti enzimatici di proteine ed è una fonte di carbonio, azoto, vitamine e minerali per la crescita microbica; il glucosio costituisce una fonte di energia; il sodio cloruro mantiene l'equilibrio osmotico. Secondo quanto riportato da McCullough⁴ la tiamina HCl incrementa il recupero di *Brucella* spp, soprattutto di *Brucella suis*.

4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO

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

5 - MATERIALI FORNITI

Prodotto	Tipo	Cat. N°	Confezione
Tryptose (Biotone) Broth CND: W0104010206, EDMA: 14.01.02.01, RDM: 1514969/R	Terreno pronto in provetta	551146	20 provette di vetro da 9 mL, 17x125 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 colture.

7 - CAMPIONI

Tryptose (Biotone) Broth può essere inoculato con una varietà di campioni clinici¹ e non clinici⁵ e può essere utilizzato per la subcoltura di colonie coltivate su altri terreni d'isolamento primario. 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 il campione in esame. Incubare alla temperatura e per il tempo richiesti dalle procedure di laboratorio. Di solito, una temperatura di incubazione di 35 ± 2° C per 18-24 ore è adeguata per la coltivazione di aerobi comuni e anaerobi facoltativi.

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

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 responsabilità 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>S.aureus</i> ATCC 25923	35-37°C / 18-24H / A	buona crescita
<i>E.coli</i> 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 Tryptose (Biotone) Broth REF 401146) 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 (C_{LR}) e nel lotto in esame (C_{LE}). La produttività è valutata con i seguenti ceppi: *E.coli* ATCC 25922, *P.aeruginosa* ATCC 14207, *S.aureus* ATCC 25923, *M.luteus* ATCC 9341, *E.faecalis* ATCC 19433, *S.pyogenes* ATCC 19615, *S.pneumoniae* ATCC 6301, *N.gonorrhoeae* ATCC 19424, *C.albicans* ATCC 18804, *A.brasiliensis* ATCC 9642. L'indice di produttività (C_{LR}/C_{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. MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
2. Atlas R, Parks LC. Handbook of Microbiological Media. 2nd edition. CRC Press, 1997
3. Diagnostic Procedures and Reagents, 3rd Edition, APHA, New York; 1970.
4. McCullough WG, Mills RL, Herbst EJ, Roessler WJ and Brewer CR, J Bacteriol 1947; 53:
5. Standard Methods for the Microbiological Examination of Dairy Products, 9th Ed., APHA, New York. 1948

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 3	Aggiornamento del contenuto e del layout in accordo a IVDR 2017/746	05/2021

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

