

**ISTRUZIONI PER L'USO**

# BRAIN HEART INFUSION AGAR

**Piastre pronte all'uso**

*S. aureus* su Brain Heart Infusion Agar

**1 - DESTINAZIONE D'USO**

 Dispositivo diagnostico *in vitro*. Terreno d'uso generale, per la coltivazione ed il mantenimento di microrganismi esigenti e non, da campioni clinici e non clinici.

**2 - COMPOSIZIONE - FORMULA TIPICA\***

Infuso di cuore e cervello e peptoni	27,5 g
Glucosio	2,0 g
Sodio cloruro	5,0 g
Sodio fosfato bibasico	2,5 g
Agar	15,0 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**

 Brain Heart Infusion Agar è un terreno d'uso generale, basato sulla formulazione di Edward Rosenow<sup>1</sup> del 1919, modificata successivamente da Russell Haden<sup>2</sup> nel 1923. L'agar BHI moderno utilizza in genere un infuso in polvere di cuore e cervello di origine suina, piuttosto che tessuto cerebrale e cardiaco ed include il fosfato disodico come tampone, in alternativa al carbonato di calcio utilizzato da Rosenow e Haden. BHI Agar è indicato per la coltivazione di una larga varietà di microrganismi, compresi i patogeni a crescita fastidiosa, aerobi ed anaerobi<sup>3</sup>, impiegando le temperature ed i tempi di incubazione adatti.

L'infuso di cuore e cervello ed i peptoni 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. BHI Agar contiene glucosio alla concentrazione del 0,2%, quindi su piastre contenenti sangue defibrinato i microrganismi non mostrano alcuna attività emolitica.

**4 - CARATTERISTICHE DEL TERRENO**

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

**5 - MATERIALE FORNITO – TIPO DI CONFEZIONI**

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
Brain Heart Infusion Agar CND: W0104010405; EDMA: 14.01.04.01; RDM: 1443256/R	Piastre pronte all'uso	541235	2 x 10 piastre ø 90 mm confezionamento primario: 2 sacchetti di cellophane confezionamento secondario: scatola di cartone

**6 - MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI**

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

**7 - CAMPIONI**

 Il terreno può essere seminato in piastra con colonie coltivate su altro terreno, per la purificazione delle colonie. Può essere seminato anche con una varietà di campioni clinici e non clinici seguendo le indicazioni riportate in letteratura.<sup>8,9</sup> 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 da batteriologia inoculare sulla superficie del terreno in piastra o in provetta, con il campione in esame o con una colonia coltivata su altro terreno d'isolamento. Se la semina è effettuata su piastra strisciare l'inoculo sui quattro quadranti per ottenere colonie isolate. Incubare alla temperatura e per il tempo previsto dalle proprie procedure ed in funzione del microrganismo che si desidera coltivare (es. in aerobiosi o in anaerobiosi a 35 ± 2 °C per almeno 48 ore, in duplicato in aerobiosi a 25 ± 2°C e 35 ± 2 °C per 48 ore o più).

 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. Consultare le procedure descritte in bibliografia per ulteriori informazioni.<sup>8,9</sup>
**9 - LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

La presenza di microrganismi è indicata dalla comparsa di colonie di varia morfologia e dimensione. 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 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	37°C / 24H / A	buona crescita
<i>C.albicans</i> ATCC 18804	25°C / 72H / 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 piastre pronte di Brain Heart Infusion Agar e della materia prima impiegata per la produzione (terreno in polvere Brain Heart Infusion Agar REF 401235) sono controllati per la produttività avendo come riferimento un lotto precedentemente approvato e considerato come Lotto di Riferimento.

La produttività del terreno è valutata con metodo ecometrico semiquantitativo con 9 ceppi batterici incubando a 35-37°C per 18-24 ore: *S.flexneri* ATCC 12022, *K.rhizophila* ATCC 9341, *L.monocytogenes* ATCC 13932, *N.gonorrhoeae* ATCC 43069, *P.aeruginosa* ATCC 27853, *S.aureus* ATCC 6538, *S.epidermidis* ATCC 12228, *S.pneumoniae* ATCC 6305, *S.pyogenes* ATCC 12384, e con 2 ceppi fungini incubando a 25-30°C per 68-72 ore: *C.albicans*, ATCC 18804, *A.brasiliensis* ATCC 9642.

Dopo incubazione, le dimensioni e le caratteristiche delle colonie e le loro cariche sono osservate comparabili nei lotti in esame e nei Lotti di Riferimento.

### 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.
- Se si utilizza il Brain Heart Infusion Agar per la semina di campioni clinici, impiegare in abbinamento anche terreni selettivi.
- Le colonie microbiche presenti sulla piastra, 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 in piastra 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 materiali potenzialmente infettivi (non ingerire, non inalare, evitare il contatto con la pelle, gli occhi, le mucose). Scaricare dal sito web [www.biolifeitaliana.it](http://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 piastra del prodotto qui descritto è monouso.
- Le piastre pronte all'uso non sono da considerare un "prodotto sterile" non essendo soggette a sterilizzazione terminale, ma un prodotto a biocontaminazione controllata, nei limiti di specifiche definite ed indicate sul documento di Controllo Qualità del prodotto.
- Sterilizzare tutti i rifiuti a rischio biologico prima della loro eliminazione. Smaltire le piastre non utilizzate e le piastre seminate con i campioni o con i ceppi di controllo e sterilizzate, 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](http://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. Dopo l'apertura del sacchetto di plastica, le piastre possono essere usate entro 7 giorni, se conservate in ambiente pulito a 2-8°C. Non utilizzare le piastre se il sacchetto di plastica è danneggiato, non utilizzare le piastre rotte. Non utilizzare le piastre oltre la data di scadenza. Non utilizzare le piastre se vi sono segni evidenti di deterioramento (es.: contaminazione, eccessiva umidità, eccessiva disidratazione, rotture dell'agar, colore alterato).


### 15 - BIBLIOGRAFIA

- Rosenow EC. Studies on elective localization. J Dent Research 1919; 1:205-49.
- Hayden RL. Elective localization in the eye of bacteria from infected teeth. Arch Int Med 1923; 32:828-49.
- Atlas R, Snyder J. Media Reagents and Stains. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015.
- MacFaddin JF. Media for Isolation-Cultivation-Identification-Maintenance of Medical Bacteria. Baltimore: Williams & Wilkins; 1985.
- Ajello, Georg, Kaplan and Kaufman. 1963. CDC laboratory manual for medical mycology. PHS Publication No. 994, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C.
- Howell A. Public Health Reports 1948; 63:173-178.
- Creitz JR, Puckett TF. A Method for Cultural Identification of Coccidioides Immitis. Amer J Clin Path 1954; 24:1318-1323.
- Baron EJ, Specimen Collection, Transport and Processing: Bacteriology. In Jorgensen JH, Carrol KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.270
- U.S. Food and Drug Administration. Bacteriological Analytical Manual (BAM). Content current as of: 02/21/2020





## TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

<b>REF</b> o <b>REF</b> Numero di catalogo	<b>LOT</b> Numero di lotto	<b>IVD</b> <i>In vitro</i> Diagnostic Medical Device	 Fabbricante	 Utilizzare entro
 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> saggi	 Consultare le istruzioni per l'Uso	 Proteggere dalla luce	 Proteggere dall'umidità

## CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 5	Aggiornamento del contenuto e del layout	12/2020

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

