

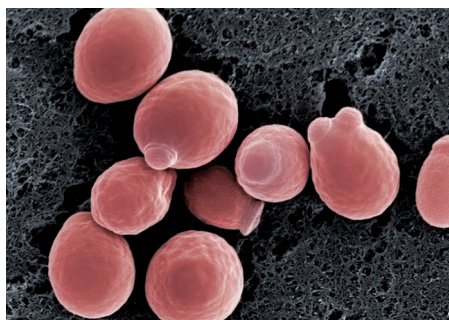
ALIFAX MICROBIOLOGY LINE

ALI  
FAX

## RILEVAZIONE DI BATTERI AEROBI, ANAEROBI E MICETI PER CONTROLLI DI STERILITÀ

I controlli di sterilità microbiologica rappresentano un punto critico nella certificazione di idoneità di un tessuto destinato al trapianto o di una preparazione farmaceutica. Le Linee Guida che regolano i tempi e i modi corretti per eseguire i controlli di sterilità sono descritte nella Farmacopea Europea (EP) e nella Farmacopea Americana (USP) e prevedono l'utilizzo di metodi di coltura tradizionali o alternativi nel caso in cui sia necessario ridurre i tempi di risposta. Infatti, come riportato nella Farmacopea Europea, *"i metodi microbiologici convenzionali sono lenti e i risultati non sono disponibili prima di un periodo di incubazione fino a 14 giorni. Pertanto i risultati di questi metodi raramente permettono di intraprendere azioni correttive attive"*(1).

Insieme a HB&L CULTURE KIT (SI 405.901) per la coltura di batteri aerobi Alifax propone i nuovi terreni HB&L SABOURAUD KIT (SI 405.910) e HB&L ANAEROBE KIT (SI 405.905) per la coltura di miceti e batteri anaerobi, fornendo una gamma completa di kit diagnostici marcati CE concepiti per valutare l'idoneità microbiologica di sostanze, preparazioni o formulazioni prodotte utilizzando procedure asettiche.



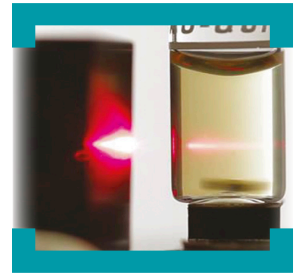
### TECNOLOGIA LIGHT SCATTERING APPLICATA ALLA RILEVAZIONE DI MICRORGANISMI IN CAMPIONI LIQUIDI

1. SIDECAR, ALFRED 60/AST and HB&L sono i primi sistemi automatici per la rilevazione rapida di microrganismi aerobi (2), anaerobi e miceti con elevata sensibilità e specificità.
2. Utilizzando la tecnologia brevettata basata su light scattering sono in grado di monitorare l'attività di replicazione dei microrganismi dalla fase di inoculo nel brodo specifico fornendo una curva di crescita in tempo reale.
3. Sono stati sviluppati 3 brodi selettivi specifici per garantire la crescita di batteri aerobi, anaerobi e miceti secondo le Linee Guida della Farmacopea Europea.
4. I brodi sono forniti in fiale asettiche.
5. I campioni vengono incubati temperatura costante e miscelati per evitare sedimentazione, flocculazione e crescite anomale tipiche di diversi microrganismi.
6. Vengono rilevati solo i microrganismi vitali mentre tutte le interferenze derivanti da sostanze chimiche, cellule morte o sali presenti nel campione vengono eliminate durante la lettura dello zero iniziale.



CE MARKED

**G**razie alla tecnologia light scattering e all'analisi della curva di crescita, è possibile ridurre considerevolmente il tempo richiesto per segnalare un risultato negativo che indica, con elevata sensibilità e specificità, un campione microbiologicamente puro.



#### **HB&L CULTURE KIT** Codice SI 405.901

- 60 Vial monouso con tappo a vite giallo e brodo di coltura
- 1 MIC Card

**STABILITÀ**  
Dalla produzione: 14 mesi

**CONSERVAZIONE**  
Temperatura ambiente (+4/+30°C) al buio



#### **HB&L SABOURAUD KIT** Codice SI 405.910

- 60 Vial monouso con tappo a vite marrone e brodo di coltura.
- 1 MIC Card

**STABILITÀ**  
Dalla produzione: 12 mesi

**CONSERVAZIONE**  
Temperatura ambiente (+8/+30°C) al buio



#### **HB&L ANAEROBE KIT** Codice SI 405.905

- 60 Vial monouso con tappo nero e brodo di coltura
- 1 MIC Card

**STABILITÀ**  
Dalla produzione: 12 mesi

**CONSERVAZIONE**  
Temperatura ambiente (+4/+30°C) al buio

#### **Bibliografia**

- 1 - European Pharmacopoeia, 5.5, 07/2006:50106, 5.1.6. Alternative methods for control of microbiological quality
- 2 - Camposampiero D, Grandesso S, Zanetti E, Mazzucato S, Solinas M, Parekh M., Frigo AC, Gion M, Ponzin D (The Veneto Eye Bank Foundation, Venezia, Unità Operativa Complessa Laboratorio Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologiche, Ospedale dell' Angelo, Venezia, Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Scienze Cardiologiche, Toraciche e Vascolari, Padova, Italy) "Evaluation of the HB&L System for the Microbiological Screening of Storage Medium for Organ- Cultured Corneas" Journal of Ophthalmology Volume 2013, Article ID 670947

© Copyright 2021, Alifax S.r.l. (Italia). Riservato ogni diritto. Le informazioni contenute in questo documento si intendono strettamente riservate, con la conseguenza che esse non possono costituire, in tutto o in parte, oggetto di divulgazione, riproduzione, archiviazione o trasmissione in qualsiasi forma o con qualunque mezzo, elettronico e/o meccanico, né possono essere in alcun modo copiate, registrate o altrimenti conservate senza il previo consenso scritto di Alifax S.r.l., la quale è e rimane inderogabilmente la proprietaria esclusiva delle stesse. Il ricevente dovrà trattare come confidenziale tutte le informazioni contenute nel presente documento e non potrà utilizzarle perfino diversi da quelli legati allo scopo del documento stesso.

Solo per uso professionale.

#### **ALIFAX S.r.l.**

Via F. Petrarca, 2/1 - 35020 Polverara - Padova - Italia

Tel. (+39) 049 0992000 - Fax (+39) 049 5855434 | [info@alifax.com](mailto:info@alifax.com) | [www.alifax.com](http://www.alifax.com)

Iscritta al Registro Imprese di Padova al n. 04337640280. Capitale sociale € 10.000.000 interamente versato.

Società con socio unico e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alifax Holding S.p.A.