Instructions For Use
ENGLISH

Physiological Solution

Isotonic diluent for preparing microbial suspensions.

DESCRIPTION

Physiological solution (saline) is an isotonic diluent used to maintain cell integrity and viability in procedures that require preparation of test suspension of organisms.

This solution is recommended by the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) and the European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) to make bacterial suspensions and adjust turbidity for inoculum preparation. It is also used in the preparing of stock solutions and serial dilutions of antimicrobial agents.

TYPICAL FORMULA	(g/l)
Sodium Chloride	8.5
Final pH 7.0 ± 0.2 at 25°C	

METHOD PRINCIPLE

This sterile solution of 0.85% NaCl (w/v) in water provides osmotic protection for microbial cells.

TEST PROCEDURE

Solutions for inoculation should be prepared by inoculating the diluent with one to five isolated colonies of test organism. The suspension should be adjusted to the concentration of the appropriate McFarland inoculum standard.

INTERPRETING RESULTS

See specific references for details on use.

APPEARANCE

Clear, colorless.

STORAGE

Store at 2-30°C away from light. Do not use the product beyond its expiry date on the label or if product shows any evidence of contamination or any sign of deterioration.

SHELF LIFE

5 years.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

QUALITY CONTROL

The solution is inoculated with the microbial strains indicated in the QC table.
Inoculum for use as diluent: 10^3-10^4 CFU.
Incubation conditions: 20-25°C for 45-60 minutes.

QC Table.

Microorganism		Growth on Tryptic Soy Agar
Escherichia coli	WDCM 00012	± 30% colonies of original count
Staphylococcus aureus	WDCM 00034	± 30% colonies of original count

WARNING AND PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product is intended for professional use and must be used only by properly trained operators.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to national and local regulations in force.

BIBLIOGRAPHY

See the references at the end of this document.

TABLE OF SYMBOLS

See the table of symbols at the end of this document.

The product is available in the various configurations listed below. There may be additional product ref. numbers as well. For an updated listing of available products, visit **liofilchem.com**

Product Description	Format	Packaging	Ref.	
Physiological Solution	Tube	20 x 3 ml tubes	24142	
Physiological Solution	Vial	20 x 4.5 ml vials	20079	
Physiological Solution	Vial	20 x 7 ml vials	20095	
Physiological Solution	Tube	20 x 9 ml tubes	20196	
Physiological Solution	Tube	20 x 10 ml tubes	20197	
Physiological Solution	Tube	100 x 9 ml tubes	26196	
Physiological Solution	Bottle	6 x 38 ml bottles	471130	
Physiological Solution	Bottle	6 x 240 ml bottles	471120	
Physiological Solution	Bottle	6 x 250 ml bottles (capacity 500 ml)	470400	◆
Physiological Solution	Bottle	6 x 350 ml bottles (capacity 500 ml)	463250	◆
Physiological Solution	Bottle	6 x 500 ml bottles	473000	
Physiological Solution	Bottle	6 x 1000 ml bottles	463200	

◆, not CE marked

This document is available from the online Support Center:
liofilchem.com/ifu-sds

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Istruzioni per l'uso

ITALIANO

Physiological Solution

Diluente isotonico per la preparazione delle sospensioni microbiche.

DESCRIZIONE

Physiological Solution è un diluente isotonico utilizzato per mantenere l'integrità e la vitalità cellulare nelle procedure di laboratorio che prevedono la preparazione di sospensioni di microrganismi.

Questa soluzione è raccomandata da Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ed European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) per realizzare sospensioni microbiche e regolare la torbidità per la preparazione dell'inoculo. è anche utilizzata nella preparazione delle soluzioni di stoccaggio e delle diluizioni seriali degli agenti antimicrobici.

FORMULA TIPICA	(g/l)
Sodio Cloruro	8.5
pH Finale 7.0 ± 0.2 a 25°C	

PRINCIPIO DEL METODO

Questa soluzione sterile contenente 0.85% NaCl (p/v) in acqua fornisce protezione osmotica per le cellule microbiche.

PROCEDURA DEL TEST

Le soluzioni per l'inoculo dovrebbero essere preparate inoculando il diluente con 1-5 colonie isolate del microrganismo da esaminare. La concentrazione della sospensione di inoculo dovrebbe essere regolata confrontando con l'appropriato standard McFarland.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Consultare i riferimenti specifici per istruzioni dettagliate sull'utilizzo

ASPETTO

Incolore, limpido.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-30°C al riparo dalla luce. Non usare il prodotto dopo la sua data di scadenza indicata sull'etichetta o se il prodotto mostra segni di contaminazione o deterioramento.

VALIDITÀ

5 anni.

CONTROLLO DI QUALITÀ

La soluzione è inoculata con i ceppi microbici indicati nella tabella CQ.
Inoculo per l'utilizzo come diluente: 10^3-10^4 UFC.
Condizioni di incubazione: 45-60 minuti a 20-25°C.

Tabella CQ.

Microrganismo		Crescita su Tryptic Soy Agar
Escherichia coli	WDCM 00012	± 30% delle colonie rispetto al conteggio originale
Staphylococcus aureus	WDCM 00034	± 30% delle colonie rispetto al conteggio originale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanza nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dall'attuale legislazione e perciò non è classificato come pericoloso. Ciononostante si raccomanda di consultare la scheda di sicurezza per il suo corretto uso. Il prodotto è da intendersi per uso professionale e deve essere utilizzato esclusivamente da operatori adeguatamente addestrati.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento dei rifiuti deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali e locali in vigore.

Il prodotto è disponibile in diverse configurazioni. Vedere l'elenco nella lingua inglese.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

1. European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. EUCAST Disk Diffusion Manual. Version 8.0, 2020.
2. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk Susceptibility Tests. 13th ed. CLSI document M02. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2018.
3. CLSI. Performance Standards for Antimicrobial Disk and Dilution Susceptibility Tests for Bacteria Isolated from Animals. 5th ed. CLSI document VET01. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2018.
4. CLSI. Methods for Dilution Antimicrobial Susceptibility Tests for Bacteria That Grow Aerobically. 11th ed. CLSI document M07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2018.
5. EN ISO 11133:2014+Amd1:2018. Microbiology of food, animal feed and water – Preparation, production, storage and performance testing of culture media.
6. Versalovic, J., et al. Manual of Clinical Microbiology. American Society for Microbiology, Washington, D.C.
7. Tille, P., et al. Bailey and Scott's Diagnostic Microbiology, C.V. Mosby Company, St. Louis, MO.
8. Isenberg, H.D. Clinical Microbiology Procedures Handbook, Vol. I, II & III. American Society for Microbiology, Washington, D.C.

TABLE OF SYMBOLS / TABELLA DEI SIMBOLI

LOT	Batch code / Codice del lotto
REF	Catalogue number / Numero di catalogo
IVD	*In Vitro* Diagnostic Medical Device / Dispositivo Medico Diagnostico *in Vitro*
	Manufacturer / Fabbricante
	Use by / Utilizzare entro
	Fragile, handle with care / Fragile, maneggiare con cura
	Temperature limitation / Limiti di temperatura
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per <n> saggi
	Caution, consult Instruction For Use / Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso
	Do not reuse / Non riutilizzare

DOMINIQUE DUTSCHER SAS



LIOFILCHEM® s.r.l.

Via Scozia zona ind.le, 64026 Roseto degli Abruzzi (TE) Italy
Tel. +39 0858930745 Fax +39 0858930330 www.liofilchem.com liofilchem@liofilchem.com

CE IVD