

**ALLEGATO 1****LINEE GUIDA**

Test di Bioburden nelle preparazioni radiofarmaceutiche

Data di emissione : xx/xx/xxxx  
Rev. n.0

Pag. 1/2

**MODULO PER TEST DI FERTILITÀ****DESCRIZIONE**

Per l'esecuzione del test di fertilità si inoculano porzioni di terreno con microorganismi (50-100 CFU) delle specie elencate nel capitolo di FUI (vedi LG).

Incubare per non più di 3 giorni nel caso di inoculo di batteri e non più di 5 giorni nel caso di funghi.

**CRITERIO DI ACCETTABILITÀ**

I terreni sono fertili se si verifica una crescita di microorganismi chiaramente visibile. I risultati del test di fertilità devono essere documentati indicando anche i lotti dei materiali utilizzati.

**DOCUMENTAZIONE**

- Compilare la sezione "RISULTATI"
- Riportare eventuali Commenti nella sezione: "Commenti"
- In caso di risultato del test "NON FERTILE" compilare il Modulo: "NON CONFORMITÀ RICONTRATE"

**TEST**

FERTILE



NON FERTILE (non conforme)



DATA

QUALIFICA

FIRMA

Commenti:

## RISULTATI

<b>Materiali</b>	<b>Lotto</b>	<b>Attrezzature</b>	<b>Codifica</b>
<b>Terreno</b> <input type="checkbox"/> TSA <input type="checkbox"/> SDA		Termostato	
		Cappa	
<b>Ceppi test/ATCC/lotto</b>	A. _____ B. _____ C. _____		

Data inizio test   /  /  

Nome	Ceppo A [CFU]	Ceppo B [CFU]	Ceppo C [CFU]	Crescita dopo 3 gg		Crescita dopo 5 gg	
				Conforme	Non conforme	Conforme	Non conforme
Terreno + ceppo A	50	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terreno + ceppo B	-	50	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terreno + ceppo C	-	-	50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controllo negativo	-	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Firma Operatore \_\_\_\_\_

Firma Responsabile (*del laboratorio di Microbiologia*) \_\_\_\_\_

Firma Responsabile (*come indicato nell'organigramma Medicina Nucleare*) \_\_\_\_\_