

**ALLEGATO 2****LINEE GUIDA**

Test di Bioburden delle preparazioni radiofarmaceutiche

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

Pag. 1/2

MODULO PER SUITABILITY TEST**DESCRIZIONE**

La procedura analitica che si intende impiegare deve essere convalidata per ogni preparazione radiofarmaceutica eseguendo un test di idoneità (*Suitability test*) atto a verificare l'assenza nelle condizioni di saggio, di attività inibenti la crescita microbica da parte del prodotto da esaminare. Effettuare il saggio come descritto in "Esecuzione del test" (vedi LG) nelle modalità di impiego del laboratorio mediante aggiunta di microorganismi. In parallelo eseguire un controllo positivo (senza campione ma con inoculo di microorganismi) e uno negativo (senza campione e senza microorganismi). Incubare tutti i recipienti contenenti il terreno di coltura per non più di 5 giorni.

CRITERIO DI ACCETTABILITÀ

Il test è superato se si verifica una crescita di microorganismi chiaramente visibile e paragonabile alla crescita del controllo positivo. I risultati del test di *Suitability* 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 CONFORME" compilare il Modulo: "NON CONFORMITÀ RISCOstrate"

TEST SPECIFICO PER IL RADIOFARMACO _____ (indicare il tipo di preparazione)

CONFORME

NON CONFORME

DATA

QUALIFICA

FIRMA

Commenti:

RISULTATI

RADIOFARMACO testato (lotto, data di preparazione, rif SOP di preparazione)

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

Data inizio test / / /

Nome	Ceppo A	Ceppo B	Ceppo C	Crescita dopo 3gg		Crescita dopo 5 gg	
	[CFU]	[CFU]	[CFU]	Conforme	Non conforme	Conforme	Non conforme
A - Controllo positivo	50	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B - Controllo positivo	-	50	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C - Controllo positivo	-	-	50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
A - Campione	50	-	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B - Campione	-	50	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C - Campione	-	-	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*) _____