



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar & Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar (Casein Soya Bean Digest Agar)

REF PO5012A and PO5073A

EN

Intended Use

Tryptone Soya Agar (PO5012A and PO5073A) are highly nutritious general-purpose media for the growth of microorganisms from a range of sample types including clinical and non-clinical samples. Tryptone Soya Agar is recommended as a reference medium when testing selective media to measure the degree of inhibition. Tryptone Soya Agar (PO5012A and PO5073A) devices are used in a diagnostic workflow to support the clinicians for the growth of microorganisms from clinical samples of patients suspected of having microbial infections. The devices are for professional use only, are not automated and nor are they companion diagnostics.

Summary and Explanation

Tryptone Soya Agar is a general-purpose, non-selective medium which will support the growth of a wide variety of organisms. It can be used for many purposes including: the maintenance of stock cultures; as a reference medium when testing selective media to determine the degree of inhibition; isolation of pure cultures for general culture of microorganisms from a range of sample types. Tryptone Soya Agar is recommended as a reference medium when testing selective media, to measure the degree of inhibition. The TSB is considered as the most suitable candidate for reference medium in any future standard method for antimicrobial testing by broth dilution method¹.

Tryptone Soya Agar is used in the clinical setting as part of the diagnostic workflow, often as the initial culture step, to aid clinicians in determining potential treatment options for patients suspected of having bacterial infections. Tryptone Soya Agar conforms to formulations detailed in various international pharmacopoeia².

Principle of Method

Tryptone Soya Agar (PO5012A and PO5073A) contains casein and soya peptones that provide nitrogen, amino acids and peptides necessary for bacterial growth. Sodium chloride maintains osmotic equilibrium and agar is the solidifying agent.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Tryptone	15.0
Soya peptone	5.0
Sodium chloride	5.0
Agar	15.0

Appearance

PO5012A

Colour	Ivory
Clarity	Transparent
Filling Weight	17g ± 5%
pH	7.3 ± 0.2

PO5073A

Colour	Ivory
Clarity	Transparent
Filling Weight	25 g ± 5%.
pH	7.3 ± 0.2

Materials Provided

10 x 90mm Tryptone Soya Agar plates.

Materials Required but Not Supplied

- Inoculating loops
- Swabs
- Collection containers
- Incubators
- Quality control organisms

Storage

- Store product in its original packaging at 2–12°C until use.
- The product may be used until the expiry date stated on the label.
- Store away from light.
- Allow product to equilibrate to room temperature before use.
- Do not incubate prior to use.

Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only.
- For professional use only.
- Inspect the product packaging before first use.
- Do not use the product if there is any visible damage to the packaging or plates.
- Do not use the product beyond the stated expiry date.
- Do not use the device if signs of contamination are present.
- Do not use the device if the colour has changed or there are other signs of deterioration.
- It is the responsibility of each laboratory to manage waste according to its nature and degree of hazard and treat or dispose of it in accordance with applicable federal, state or local regulations.
- Directions should be read and followed carefully. This includes the disposal of used or unused reagents as well as any other contaminated disposable material, following procedures for infectious or potentially infectious products.

Refer to the Safety Data Sheet (SDS) for safe handling and disposal of the product (www.thermofisher.com).

Serious Incidents

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the relevant regulatory authority in which the user and/or the patient is established.

Specimen Collection, Handling and Storage

Specimens should be collected and handled following local recommended guidelines, such as the UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID16, B39 and Q5.

Procedure

Inoculate and streak the specimen onto the medium using a standard loop. Plates can be incubated at the temperatures and under the incubation conditions appropriate for the organism under test. Visually inspect plates to assess colony growth and colour under good lighting.

Quality Control

It is the responsibility of the user to perform Quality Control testing, taking into account the intended use of the medium, and in accordance with any applicable local regulations (frequency, number of strains, incubation temperature etc.).

The performance of this medium can be verified by testing the following reference strains.

PO5012A

Positive Controls Inoculum 10 – 100 colony forming units (cfu). Colony counts must be ≥ 70% of the control medium (Tryptone Soya Agar or Sabouraud Dextrose Agar).	
Aerobic incubation: up to 3 days @ 30 - 35°C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2 – 10mm, cream colonies.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1 – 2mm, cream shiny colonies.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3 – 8mm, green-yellow colonies.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3-9 mm cream colonies.
Anaerobic incubation: up to 48 hours @ 32°C,	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1 – 2mm, cream colonies.
Aerobic incubation: up to 5 days @ 20-25°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2mm, cream colonies.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 – 30mm, white mycelium, black spores.

PO5073A

Positive Controls Inoculum 10 – 100 colony forming units (cfu). Colony counts must be ≥ 70% of the control medium (Tryptone Soya Agar or Sabouraud Dextrose Agar).	
Aerobic incubation: up to 3 days @ 30-35°C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2 – 10mm, cream colonies.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1 – 2mm, cream shiny colonies.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3 – 8mm, green-yellow colonies.

<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3-9mm cream colonies.
Aerobic incubation: up to 5 days @ 30-35°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2mm, cream colonies.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 – 30mm, white mycelium, black spores.
Aerobic incubation: up to 5 days @ 20-25°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2mm, cream colonies.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 – 30mm, white mycelium, black spores.

Limitations

The medium is not suitable for the isolation and cultivation of very fastidious bacteria, such as *Neisseria* or *Haemophilus* species, or other organisms with special nutritional requirements. Tryptone Soya Agar is a non-selective medium which is intended to cultivate microorganisms. It is a simple non-selective culture medium that will allow the growth of microorganisms in an undifferentiated way. It contains all the elements that most microorganisms need to grow.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct growth and preliminary isolation of microorganisms is confirmed by the inclusion of well-characterised isolates in the QC processes performed as part of the manufacture of each batch of the device, which must meet the defined acceptance criteria. The precision of Tryptone Soya Agar (PO5012A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over one month and a half of testing (26.09.2022-14.11.2022; 10 batches). The precision of Tryptone Soya Agar (Casein Soya Bean Digest Agar) (PO5073A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over four months of testing (28.12.2022-24.04.2023; 10 batches).

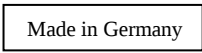
Tryptone Soya Agar (PO5012A and PO5073A) are tested in-house as part of the QC process since 2003. For target organisms, when using organisms, inoculum and incubating the device at the temperatures and under the conditions defined in the quality control table, the user can recover organisms with colony size and morphology as listed in this document.

Bibliography

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Data on file

Symbol Legend

Symbol	Definition
	Catalogue number
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	Batch code
	Temperature limits
	Use-by date
	Keep away from sunlight
	Do not re-use
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests
	Do not use if packaging damaged and consult instructions for use
	Manufacturer

	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Made in Germany



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved.

ATCC and ATCC catalogue marks are a trademark of American Type Culture Collection. All other trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific Inc. and its subsidiaries.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Germany



For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2023-09-11



Trypton-sójový agar Thermo Scientific™ a trypton-sójový agar Thermo Scientific™ (kaseinový agar ze sójových bobů)

REF PO5012A and PO5073A

CS

Zamýšlené použití

Trypton-sójový agary (PO5012A a PO5073A) jsou vysoce výživná média pro všeobecné použití při růstu mikroorganismů z řady typů vzorků včetně klinických a neklinických vzorků. Trypton-sójový agar se doporučuje jako referenční médium při testování selektivních médií při měření stupně inhibice. Prostředky trypton-sójového agaru (PO5012A a PO5073A) se používají v diagnostickém pracovním postupu klinických lékařů při růstu mikroorganismů z klinických vzorků pacientů s podezřením na mikrobiální infekce. Prostředky jsou určeny pouze pro profesionální použití, nejsou automatizovány a nejsou určeny pro doprovodnou diagnostiku.

Shrnutí a vysvětlení

Trypton-sójový agar je neselektivní médium pro všeobecné použití, které podporuje růst široké škály organismů. Může být použito k mnoha účelům, včetně: zachování zásobních kultur; jako referenční médium při testování selektivních médií pro stanovení stupně inhibice; pro izolaci čistých kultur při obecné kultivaci mikroorganismů z řady typů vzorků. Trypton-sójový agar se doporučuje jako referenční médium při testování selektivních médií při měření stupně inhibice. TSB je považován za nejvhodnější kandidát na referenční médium v jakékoli budoucí standardní metodě antimikrobiálního testování metodou ředění bujóny¹.

Trypton-sójový agar se používá v klinickém prostředí jako součást diagnostického pracovního postupu, často jako počáteční krok kultivace. Lékařům pomáhá určit potenciální možnosti léčby pacientů s podezřením na bakteriální infekce. Trypton-sójový agar odpovídá složením podrobně popsáním v různých mezinárodních lékopisech.²

Princip metody

Trypton-sójový agar (PO5012A a PO5073A) obsahuje kasein a sójové peptony, které poskytují dusík, aminokyseliny a peptidy nezbytné pro růst bakterií. Chlorid sodný udržuje osmotickou rovnováhu a agar je ztužující činidlo.

Typické složení

	<u>gramů na litr</u>
Tryptone	15,0
Sójový pepton	5,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	15,0

Vzhled

PO5012A

Barva	Slonová kost
Průhlednost	Průhledný
Hmotnost náplně	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

PO5073A

Barva	Slonová kost
Průhlednost	Průhledný
Hmotnost náplně	25 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

Dodávané materiály

Misky trypton-sójového agaru, 10 x 90 mm

Potřebný materiál, který není součástí dodávky

- Inokulační klíčky
- Tampóny
- Sběrné nádoby
- Inkubátory
- Organismy kontroly kvality

Skladování

- Produkt v původním obalu skladujte při teplotě 2–12 °C až do jeho použití.
- Produkt lze používat do data použitelnosti uvedeného na štítku.
- Chraňte před světlem.
- Před použitím nechte produkt dosáhnout pokojové teploty.
- Před použitím neinkubujte.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze pro diagnostické použití *in vitro*.
- Pouze pro profesionální použití.
- Před prvním použitím zkontrolujte obal produktu.
- Nepoužívejte produkt, jsou-li obal nebo misky viditelně poškozené.
- Nepoužívejte produkt po uplynutí uvedeného data použitelnosti.
- Jsou-li zjevné známky kontaminace, produkt nepoužívejte.
- Jsou-li patrné změny barvy nebo jiné známky degradace, produkt nepoužívejte.
- Je odpovědností každé laboratoře nakládat s vyprodukovaným odpadem v souladu s jeho povahou a stupněm nebezpečí a zpracovat ho nebo zlikvidovat v souladu se státními a místními platnými předpisy.
- Prostudujte si návod a přesně ho dodržujte. Zahrnuje to likvidaci použitých nebo nepoužitých reagentů i jakéhokoli jiného kontaminovaného jednorázového materiálu v souladu s postupy pro infekční nebo potenciálně infekční produkty.

Informace o bezpečné manipulaci a likvidaci produktu (www.thermofisher.com).

Závažné incidenty

Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, se musí nahlásit výrobci a příslušnému správnímu orgánu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Odběr vzorků, manipulace a skladování

Vzorky je třeba odebírat a manipulovat s nimi podle doporučených místních pokynů, jako jsou britské standardy pro mikrobiologická vyšetření (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID16, B39 a Q5.

Postup

Pomocí standardní kličky inokulujte a rozetřete vzorek na médium. Misky lze inkubovat při teplotách a inkubačních podmínkách vhodných pro testovaný organismus. Za dobrého osvětlení misky kontrolujte pohledem a posuďte růst kolonií a jejich barvu.

Kontrola kvality

Je odpovědností uživatele provést testování kontroly kvality s ohledem na zamýšlené použití média a v souladu s místními platnými předpisy (frekvence, počet kmenů, inkubační teplota atd.).

Výkon tohoto média lze ověřit testováním následujících referenčních kmenů.

PO5012A

Pozitivní kontroly Inokulum 10–100 jednotek tvořících kolonie (cfu). Počet kolonií musí být ≥ 70 % kontrolního média (trypton-sojový agar nebo dextrózový agar Sabouraud).	
Aerobní inkubace: až 3 dny při teplotě 30–35°C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2–10 mm, krémové kolonie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1–2 mm, krémové lesklé kolonie
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3–8 mm, zelenožluté kolonie
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3–9 mm, krémové kolonie
Aerobní inkubace: až 48 hodin při teplotě 32 °C	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2 mm, krémové kolonie
Aerobní inkubace: až 5 dní při teplotě 20–25°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, krémové kolonie
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm, bílé mycelium, černé spory.

PO5073A

Pozitivní kontroly Inokulum 10–100 jednotek tvořících kolonie (cfu). Počet kolonií musí být ≥ 70 % kontrolního média (trypton-sojový agar nebo dextrózový agar Sabouraud).	
Aerobní inkubace: až 3 dny při teplotě 30–35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2–10 mm, krémové kolonie
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1–2 mm, krémové lesklé kolonie

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3–8 mm, zelenožluté kolonie
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3–9 mm, krémové kolonie
Aerobní inkubace: až 5 dní při teplotě 30–35°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, krémové kolonie
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm, bílé mycelium, černé spory.
Aerobní inkubace: až 5 dní při teplotě 20–25°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, krémové kolonie
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm, bílé mycelium, černé spory.

Omezení

Médium není vhodné pro izolaci a kultivaci velmi náročných bakterií, jako jsou např. druhy *Neisseria* nebo *Haemophilus* nebo jiné organismy se zvláštními požadavky na výživu. Trypton-sójový agar je neselektivní médium, které je určeno ke kultivaci mikroorganismů. Jedná se o jednoduché neselektivní kultivační médium, které umožní růst mikroorganismů nerozlišeným způsobem. Obsahuje všechny prvky, které většina mikroorganismů potřebuje k růstu.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU Charakteristika klinického provedení

Přesnost byla prokázána kontrolou dat kontroly kvality. Správná izolace druhů *Salmonella* a *Shigella* je potvrzena zahrnutím dobře charakterizovaných izolátů do procesů kontroly kvality prováděných v rámci výroby každé dávky prostředku, který musí splňovat stanovená kritéria přijatelnosti. Přesnost prostředků trypton-sójového agaru (PO5012A)) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt během jednoho měsíce testování (26.09.2022 – 14.11.2022; 10 dávek). Přesnost prostředků trypton-sójového agaru (kaseinový agar ze sójových bobů) (PO5073A) byla prokázána celkovou úspěšností 100 % získanou pro produkt během jednoho měsíce testování (28.12.2022 – 24.04.2023; 10 dávek).

Trypton-sójové agary (PO5012A a PO5073A) jsou testovány interně jako součást procesu kontroly kvality od roku 2003. Pokud jde o cílové organismy, může uživatel při použití organismů, inokula a inkubaci prostředků při teplotách a podmínkách definovaných v tabulce kontroly kvality obnovit organismy s velikostí a morfologií kolonie, jak je uvedeno v tomto dokumentu.

Literatura

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Údaje jsou součástí dostupné dokumentace.

Symbolová legenda

Symbol	Definice
	Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Kód dávky
	Teplotní limity
	Spotřebujte do data
	Chraňte před slunečním zářením
	Nepoužívejte opakovaně
	Podívejte se Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití.
	Obsahuje dostatečné množství pro testy <n>

	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití.
	Výrobce
	Evropské posuzování shody
	Posuzování shody ve Spojeném království
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Vyrobeno v Německu



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všechna práva vyhrazena.

Katalogové značky ATCC a ATCC jsou ochrannou známkou společnosti American Type Culture Collection.

Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jejích dceřiných společností.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Germany



Potřebujete-li technickou pomoc, obraťte se na místního distributora.

Informace o revizi

Verze	Datum provedených změn
1.0	2023-09-11



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar og Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar (Casein Soyabean Digest Agar)

REF PO5012A og PO5073A

DA

Tilsigtet anvendelse

Tryptone Soya Agar (PO5012A og PO5073A) er yderst nærrende medier til almen brug til dyrkning af mikroorganismer ud fra en række prøvetyper, herunder kliniske og ikke-kliniske prøver. Tryptone Soya Agar anbefales som referencemedium ved test af selektive medier til at måle graden af hæmning. Tryptone Soya Agar-enheder (PO5012A og PO5073A) anvendes i en diagnostisk arbejdsgang til at støtte klinikerne i dyrkningen af mikroorganismer ud fra kliniske prøver fra patienter, hos hvem der er mistanke om mikrobielle infektioner. Enhederne er kun beregnet til professionel brug, er ikke automatiserede og fungerer heller ikke som ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

Tryptone Soya Agar er et generelt, ikke-selektivt medium, som understøtter væksten af en lang række organismer. Den kan bruges til mange formål, herunder: vedligeholdelse af stamkulturer, som referencemedium ved test af selektive medier for at bestemme graden af hæmning, isolering af rene kulturer til generel dyrkning af mikroorganismer ud fra en række prøvetyper. Tryptone Soya Agar anbefales som referencemedium ved test af selektive medier til at måle graden af hæmning. TSB anses for at være den bedst egnede kandidat som referencemedium i enhver fremtidig standardmetode til antimikrobiel testning via bouillonfortyndingsmetode.¹

Tryptone Soya Agar bruges i klinikker som en del af den diagnostiske arbejdsgang, ofte som det indledende dyrkningstrin og som en hjælp til klinikers bestemmelse af potentielle behandlingsmuligheder for patienter, der mistænkes for at have bakterielle infektioner. Tryptone Soya Agar er i overensstemmelse med formuleringer, der er beskrevet i forskellige internationale farmakopéer.²

Metodens principper

Tryptone Soya Agar (PO5012A og PO5073A) indeholder kasein og sojapeptoner, der giver nitrogen, aminosyrer og peptider, som er nødvendige for bakteriel vækst. Natriumklorid opretholder den osmotiske ligevægt, og agar er størkningsstof.

Typisk formel

	<u>Gram pr. liter</u>
Trypton	15,0
Sojapepton	5,0
Natriumklorid	5,0
Agar	15,0

Udseende

PO5012A

Farve	Elfenben
Klarhed	Transparent
Fyldningsvægt	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

PO5073A

Farve	Elfenben
Klarhed	Transparent
Fyldningsvægt	25 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

Leverede materialer

10 x 90 mm Tryptone Soya Agar-plader.

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker
- Pødepinde
- Indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 2-12 °C, indtil det skal bruges.
- Produktet kan bruges indtil den udløbsdato, der står på etiketten.
- Opbevares væk fra lys.
- Lad produktet opnå stuetemperatur før brug.
- Må ikke inkuberes før brug.

Advarsler og forholdsregler

- Kun til *in vitro*-diagnostisk brug.
- Kun til professionel brug.
- Efterse produktets emballage, før det bruges første gang.
- Brug ikke produktet, hvis der er synlig beskadigelse af emballagen eller pladerne.
- Brug ikke produktet efter den anførte udløbsdato.
- Brug ikke anordningen, hvis der er tegn på kontaminering.
- Brug ikke anordningen, hvis farven er ændret, eller der er andre tegn på nedbrydning.
- Det er hvert laboratoriums ansvar at håndtere affald i overensstemmelse med dets karakter, farlighed og trusselsniveau eller at bortskaffe det i overensstemmelse med gældende føderale, statslige eller lokale bestemmelser.
- Vejledninger skal læses og følges omhyggeligt. Dette omfatter bortskaffelse af brugte eller ubrugte reagenser samt ethvert andet kontamineret engangsmateriale i henhold til procedurer for infektiøse eller potentielt infektiøse produkter.

Se sikkerhedsdatabladet (SDS) vedrørende sikker håndtering og bortskaffelse af produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den relevante tilsynsmyndighed, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

Prøveindsamling, håndtering og opbevaring

Prøver skal indsamles og håndteres i overensstemmelse med lokale anbefalede retningslinjer, f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID 16, B39 og Q5.

Procedure

Inokuler og udstryk prøven på mediet med en standardløkke. Plader kan inkuberes ved de temperaturer og under de inkubationsbetingelser, som er passende for den organisme, der testes. Efterse pladerne visuelt i god belysning for at vurdere kolonivækst og farve.

Kvalitetskontrol

Det er brugerens ansvar at udføre kvalitetskontroltest under hensyntagen til den tilsigtede brug af mediet og i overensstemmelse med gældende lokale regler (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

Ydeevnen af dette medie kan verificeres ved at teste følgende referencestammer.

PO5012A

Positive kontroller Inokulum 10-100 kolonidannende enheder (cfu). Kolonital skal være ≥ 70 % af kontrolmediet (Tryptone Soya Agar eller Sabouraud Dextrose Agar).	
Aerob inkubation: op til 3 dage ved 30-35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2-10 mm, flødefarvede kolonier.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1-2 mm, skinnende, flødefarvede kolonier.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3-8 mm, grøn-gule kolonier.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3-9 mm flødefarvede kolonier.
Anaerob inkubation: op til 48 timer ved 32 °C,	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1-2 mm, flødefarvede kolonier.
Aerob inkubation: op til 5 dage ved 20-25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, flødefarvede kolonier.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10-30 mm, hvidt mycelium, sorte sporer.

PO5073A

Positive kontroller Inokulum 10-100 kolonidannende enheder (cfu). Kolonital skal være ≥ 70 % af kontrolmediet (Tryptone Soya Agar eller Sabouraud Dextrose Agar).	
Aerob inkubation: op til 3 dage ved 30-35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2-10 mm, flødefarvede kolonier.

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1-2 mm, skinnende, flødefarvede kolonier.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3-8 mm, grøn-gule kolonier.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3-9 mm flødefarvede kolonier.
Aerob inkubation: op til 5 dage ved 30-35 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, flødefarvede kolonier.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10-30 mm, hvidt mycelium, sorte sporer.
Aerob inkubation: op til 5 dage ved 20-25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, flødefarvede kolonier.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10-30 mm, hvidt mycelium, sorte sporer.

Begrænsninger

Mediet er ikke egnet til isolering og dyrkning af meget kræse bakterier, f.eks. *Neisseria*- eller *Hæmophilus*-arter eller andre organismer med særlige ernæringsmæssige krav. Tryptone Soya Agar er et ikke-selektivt medium, der er beregnet til at dyrke mikroorganismer. Det er et simpelt ikke-selektivt dyrkningsmedium, der muliggør vækst af mikroorganismer på en udifferentieret måde. Det indeholder alle de elementer, som de fleste mikroorganismer skal bruge for at vokse.

Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontroldataene. Korrekt vækst og foreløbig isolation af mikroorganismer bekræftes ved inklusion af velkarakteriserede isolater i de kvalitetskontrolprocesser, der udføres som del af fremstillingen af hvert batch af enheden, som skal opfylde de definerede acceptkriterier. Præcisionen for Tryptone Soya Agar (PO5012A) blev påvist ved en samlet beståelsesprocent på 100 %, der blev opnået over halvanden måneds testning af produktet (26. september 2022 til 14. november 2022, 10 batch). Præcisionen for Tryptone Soya Agar (Casein Soya Bean Digest Agar) (PO5073A) blev påvist med en samlet beståelsesprocent på 100 %, der blev opnået over halvanden måneds testning af produktet (28. december 2022 til 24. april 2023, 10 batch).

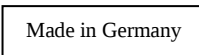
Tryptone Soya Agar (PO5012A og PO5073A) er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen siden 2003. I forbindelse med målorganismer, når der anvendes organismer, inkokulum og inkubering af enheden ved de temperaturer og under de betingelser, som er defineret i kvalitetskontrolltabellen, kan brugeren genindvinde organismer med kolonistørrelse og morfologi, som anført i dette dokument.

Litteratur

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Data i arkiv

Symbolforklaring

Symbol	Definition
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinsk udstyr
	Batchkode
	Temperaturgrænser
	Sidste anvendelsesdato
	Holdes væk fra sollys
	Må ikke genbruges
	Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning
	Tilstrækkeligt indhold til <n> tests

	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Producent
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation
	Fremstillet i Tyskland



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle rettigheder forbeholdes.
ATCC og ATCC-katalogmærker er varemærker tilhørende American Type Culture Collection.
Alle andre varemærker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaber.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Tyskland



Kontakt din lokale distributør i forbindelse med hjælp til tekniske spørgsmål.

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
1.0	2023-09-11



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar & Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar (Casein Soya Bean Digest Agar)

REF PO5012A und PO5073A

DE

Verwendungszweck

Trypton-Soja-Agar (PO5012A und PO5073A) sind äußerst nahrhafte Allzweckmedien für das Wachstum von Mikroorganismen aus einer Reihe von Probenarten, einschließlich klinischer und nicht-klinischer Proben. Trypton-Soja-Agar wird als Referenzmedium empfohlen, wenn selektive Medien getestet werden, um den Grad der Hemmung zu messen. Trypton-Soja-Agar-Produkte (PO5012A und PO5073A) werden in einem diagnostischen Workflow verwendet, um die Kliniker beim Wachstum von Mikroorganismen aus klinischen Proben von Patienten mit Verdacht auf mikrobielle Infektionen zu unterstützen. Die Produkte sind nur für den professionellen Gebrauch bestimmt, sie sind nicht automatisiert und sie sind auch keine Begleitdiagnostik.

Zusammenfassung und Erläuterung

Trypton-Soja-Agar ist ein nicht-selektives Allzweckmedium, das das Wachstum einer Vielzahl von Organismen unterstützt. Es kann für viele Zwecke verwendet werden, einschließlich: der Aufrechterhaltung von Stammkulturen; als Referenzmedium beim Testen selektiver Medien zur Bestimmung des Hemmungsgrades; der Isolierung von Reinkulturen oder für die allgemeine Kultur von Mikroorganismen aus einer Reihe von Probenarten. Trypton-Soja-Agar wird als Referenzmedium empfohlen, wenn selektive Medien getestet werden, um den Grad der Hemmung zu messen. Das TSB gilt als der am besten geeignete Kandidat für ein Referenzmedium in jeder künftigen Standardmethode für antimikrobielle Tests mittels Bouillonverdünnungsmethode¹.

Trypton-Soja-Agar wird im klinischen Umfeld als Teil des diagnostischen Workflows, häufig als erster Kulturschritt, verwendet, um Ärzten bei der Bestimmung potenzieller Behandlungsoptionen für Patienten mit Verdacht auf bakterielle Infektionen zu helfen. Trypton-Soja-Agar entspricht den in verschiedenen internationalen Arzneibüchern aufgeführten Formulierungen².

Das Prinzip der Methode

Tryptone Soya Agar (PO5012A und PO5073A) enthält Kasein und Sojapeptone, die Stickstoff, Aminosäuren und Peptide liefern, die für das Bakterienwachstum notwendig sind. Natriumchlorid hält das osmotische Gleichgewicht aufrecht und Agar ist das Verfestigungsmittel.

Typische Formel

	<u>Gramm pro Liter</u>
Trypton	15,0
Soja-Pepton	5,0
Natriumchlorid	5,0
Agar	15,0

Erscheinung

PO5012A

Farbe	Elfenbein
Klarheit	Transparent
Füllgewicht	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

PO5073A

Farbe	Elfenbein
Klarheit	Transparent
Füllgewicht	25 g ± 5 %,
pH	7,3 ± 0,2

Mitgeliefertes Material

10 x 90 mm Trypton-Soja-Agarplatten.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Beimpfen von Schleifen
- Tupfer
- Entnahmebehälter
- Inkubatoren
- Organismen für die Qualitätskontrolle

Lagerung

- Lagern Sie das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung bei 2–12 °C.
- Das Produkt kann bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.
- Vor Licht geschützt aufbewahren.
- Lassen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Raumtemperatur kommen.
- Vor der Verwendung nicht inkubieren.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
- Nur für den professionellen Gebrauch.
- Überprüfen Sie die Produktverpackung vor dem ersten Gebrauch.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es sichtbare Schäden an der Verpackung oder den Platten aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es Anzeichen von Verschmutzung aufweist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn sich die Farbe verändert hat oder andere Anzeichen einer Verschlechterung vorliegen.
- Es liegt in der Verantwortung jedes Labors, die Abfälle entsprechend ihrer Art und ihres Gefährdungsgrades zu behandeln und sie in Übereinstimmung mit den auf Bundes-, Landes- und lokaler Ebene geltenden Vorschriften zu behandeln oder zu entsorgen.
- Die Gebrauchsanweisung sollte sorgfältig gelesen und befolgt werden. Dazu gehört auch die Entsorgung gebrauchter oder unbenutzter Reagenzien sowie aller anderen kontaminierten Einwegmaterialien gemäß den Verfahren für infektiöse oder potenziell infektiöse Produkte.

Beachten Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die sichere Handhabung und Entsorgung des Produkts (www.thermofisher.com).

Schwere Vorfälle

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten sind, müssen dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

Entnahme, Handhabung und Lagerung von Proben

Die Probenentnahme und -behandlung sollte gemäß den vor Ort empfohlenen Richtlinien erfolgen, wie z. B. den UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID 16, B39 und Q5.

Verfahren

Inokulieren Sie die Probe mit einer Standardschleife und streuen Sie sie auf das Medium. Platten können bei den für den zu testenden Organismus geeigneten Temperaturen und Inkubationsbedingungen inkubiert werden. Untersuchen Sie die Platten visuell, um das Wachstum und die Farbe der Kolonien bei guter Beleuchtung zu beurteilen.

Qualitätskontrolle

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, Qualitätskontrolltests unter Berücksichtigung der beabsichtigten Verwendung des Mediums und in Übereinstimmung mit allen vor Ort geltenden Vorschriften (Häufigkeit, Anzahl der Stämme, Inkubationstemperatur usw.) durchzuführen.

Die Leistungsfähigkeit dieses Mediums kann durch Testen der folgenden Referenzstämme überprüft werden.

PO5012A

Positiv-Kontrollen Inokulum 10–100 koloniebildende Einheiten (KBE). Die Koloniezahlen müssen $\geq 70\%$ des Kontrollmediums (Trypton-Soja-Agar oder Sabouraud-Dextrose-Agar) betragen.	
Aerobe Inkubation: bis zu 3 Tage bei 30–35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2–10 mm, cremefarbene Kolonien.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1–2 mm, cremefarbene leuchtende Kolonien.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3–8 mm, grün-gelbe Kolonien.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3–9 mm, cremefarbene Kolonien.
Anaerobe Inkubation: bis zu 48 Stunden bei 32 °C	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2 mm, cremefarbene Kolonien.
Aerobe Inkubation: bis zu 5 Tage bei 20–25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, cremefarbene Kolonien.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm, weißes Myzel, schwarze Sporen.

PO5073A

Positiv-Kontrollen Inokulum 10–100 koloniebildende Einheiten (KBE). Die Koloniezahlen müssen $\geq 70\%$ des Kontrollmediums (Trypton-Soja-Agar oder Sabouraud-Dextrose-Agar) betragen.	
Aerobe Inkubation: bis zu 3 Tage bei 30–35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2–10 mm, cremefarbene Kolonien.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1–2 mm, cremefarbene leuchtende Kolonien.

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3–8 mm, grün-gelbe Kolonien.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3–9 mm cremefarbene Kolonien.
Aerobe Inkubation: bis zu 5 Tage bei 30–35 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, cremefarbene Kolonien.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm, weißes Myzel, schwarze Sporen.
Aerobe Inkubation: bis zu 5 Tage bei 20–25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, cremefarbene Kolonien.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm, weißes Myzel, schwarze Sporen.

Beschränkungen

Das Medium ist nicht geeignet für die Isolation und Kultivierung von sehr anspruchsvollen Bakterien, wie *Neisseria* oder *Haemophilus*-Spezies oder anderen Organismen mit besonderen Nährstoffanforderungen. Trypton-Soja-Agar ist ein nicht selektives Medium, das zur Kultivierung von Mikroorganismen bestimmt ist. Es ist ein einfaches, nicht-selektives Kulturmedium, das das Wachstum von Mikroorganismen auf undifferenzierte Weise ermöglicht. Es enthält alle Elemente, die die meisten Mikroorganismen zum Wachstum benötigen.

Leistungsmerkmale

Die Genauigkeit wurde durch die Überprüfung der QC-Daten nachgewiesen. Das korrekte Wachstum und die vorläufige Isolierung von Mikroorganismen wird durch die Aufnahme gut charakterisierter Isolate in die Qualitätskontrollprozesse bestätigt, die im Rahmen der Herstellung jeder Charge des Geräts durchgeführt werden und die die festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen müssen. Die Präzision von Tryptone Soja Agar (PO5012A) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die über einen Testzeitraum von eineinhalb Monaten (26.09.2022–14.11.2022; 10 Chargen) für das Produkt erzielt wurde. Die Präzision von Trypton-Soja-Agar (Kasein-Sojabohnen-Verdauungsagar) (PO5073A) wurde durch eine Gesamterfolgsquote von 100 % nachgewiesen, die über einen Testzeitraum von vier Monaten (28.12.2022–24.04.2023; 10 Chargen) für das Produkt erzielt wurde.

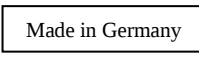
Trypton-Soja-Agar (PO5012A und PO5073A) werden seit 2003 im Rahmen des QK-Prozesses intern getestet. Bei Zielorganismen kann der Anwender bei Verwendung von Organismen und eines Inokulums und bei Inkubation des Geräts bei den in der Qualitätskontrolltabelle definierten Temperaturen und Bedingungen Organismen mit der in diesem Dokument aufgeführten Koloniegröße und Morphologie gewinnen.

Bibliographie

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Daten in den Akten.

Symbollegende

Symbol	Definition
	Katalognummer
	Medizinprodukt zum <i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Chargencode
	Temperaturgrenzen
	Haltbarkeitsdatum
	Vom Sonnenlicht fernhalten
	Nicht wiederverwenden
	Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder konsultieren Sie die elektronische Gebrauchsanweisung
	Enthält ausreichend für <n> Tests
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung beachten

	Hersteller
	Europäische Konformitätsbewertung
	Konformitätsbewertung des Vereinigten Königreichs
	Eindeutige Kennung des Produkts
	Hergestellt in Deutschland



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten.

ATCC und ATCC-Katalogmarken sind eine Marke der American Type Culture Collection.

Alle anderen Marken sind Eigentum der Thermo Fisher Scientific Inc. und ihrer Tochtergesellschaften.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Deutschland



Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

Informationen zur Revision

Version	Datum der eingeführten Änderungen
1.0	2023-09-11



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar & Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar (Casein Soya Bean Digest Agar)

REF PO5012A και PO5073A

EL

Προβλεπόμενη χρήση

Το Tryptone Soya Agar (PO5012A και PO5073A) είναι εξαιρετικά θρεπτικά μέσα γενικής χρήσης για την ανάπτυξη μικροοργανισμών από μια σειρά τύπων δειγμάτων, συμπεριλαμβανομένων κλινικών και μη κλινικών δειγμάτων. Το Tryptone Soya Agar συνιστάται ως μέσο αναφοράς κατά τη δοκιμή εκλεκτικών μέσων για τη μέτρηση του βαθμού αναστολής. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Tryptone Soya Agar (PO5012A και PO5073A) χρησιμοποιούνται σε μια διαγνωστική ροή εργασιών για την υποστήριξη των κλινικών ιατρών για την ανάπτυξη μικροοργανισμών από κλινικά δείγματα ασθενών για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από μικροβιακές λοιμώξεις. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση, δεν είναι αυτοματοποιημένα και δεν αποτελούν συνοδευτικά διαγνωστικά μέσα.

Περίληψη και Επεξήγηση

Το Tryptone Soya Agar είναι ένα μη εκλεκτικό μέσο γενικής χρήσης, που θα υποστηρίξει την ανάπτυξη μιας μεγάλης ποικιλίας μικροοργανισμών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλούς σκοπούς όπως: για συντήρηση αποθεματικών καλλιέργειών, ως μέσο αναφοράς κατά τη δοκιμή εκλεκτικών μέσων για τον προσδιορισμό του βαθμού αναστολής, στην απομόνωση καθαρών καλλιέργειών για γενική καλλιέργεια μικροοργανισμών από μια σειρά τύπων δειγμάτων. Το Tryptone Soya Agar συνιστάται ως μέσο αναφοράς κατά τη δοκιμή εκλεκτικών μέσων, για τη μέτρηση του βαθμού αναστολής. Το TSB θεωρείται ως το καταλληλότερο υποψήφιο για μέσο αναφοράς σε οποιαδήποτε μελλοντική τυπική μέθοδο για αντιμικροβιακό έλεγχο με τη μέθοδο αραίωσης σε ζυμό¹.

Το Tryptone Soya Agar χρησιμοποιείται στο κλινικό περιβάλλον ως μέρος της διαγνωστικής ροής εργασιών, συχνά ως αρχικό στάδιο καλλιέργειας, για να βοηθήσει τους κλινικούς ιατρούς να καθορίσουν πιθανές θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς όπου υπάρχει υποψία ότι πάσχουν από βακτηριακή λοίμωξη. Το Tryptone Soya Agar συμμορφώνεται με σκευάσματα που περιγράφονται σε διάφορες διεθνείς φαρμακοποιίες².

Αρχή της μεθόδου

Το Tryptone Soya Agar (PO5012A και PO5073A) περιέχει καζεΐνη και πεπτόνες σόγιας που παρέχουν άζωτο, αμινοξέα και πεπτιδία απαραίτητα για την ανάπτυξη βακτηρίων. Το χλωριούχο νάτριο διατηρεί την οσμωτική ισορροπία και το άγαρ λειτουργεί ως στερεοποιητικός παράγοντας.

Τυπική σύνθεση

	γραμμάρια ανά λίτρο
Τρυπτόνη	15,0
Πεπτόνη σόγιας	5,0
Χλωριούχο νάτριο	5,0
Άγαρ	15,0

Εμφάνιση

PO5012A

Χρώμα	Υπόλευκο
Διαύγεια	Διαφανές
Συμπλήρωση βάρους	17 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

PO5073A

Χρώμα	Υπόλευκο
Διαύγεια	Διαφανές
Συμπλήρωση βάρους	25 g ± 5%.
pH	7,3 ± 0,2

Υλικά που Παρέχονται

τρυβλία Tryptone Soya Agar 10 x 90 mm.

Υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Κρίκοι ενοφθαλμισμού
- Στυλεοί
- Δοχεία συλλογής
- Επωαστήρες
- Μικροοργανισμοί ποιοτικού ελέγχου

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το προϊόν στην αρχική του συσκευασία στους 2-12 °C μέχρι τη χρήση.
- Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε μακριά από το φως.
- Αφήστε το προϊόν να ισορροπήσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- Μην επωάζετε πριν από τη χρήση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Μόνο για επαγγελματική χρήση.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία του προϊόντος πριν από την πρώτη χρήση.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει ορατή ζημιά στη συσκευασία ή στα τρυβλία.
- Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν πέρα από την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν υπάρχουν σημάδια επιμόλυνσης.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν εάν το χρώμα έχει αλλάξει ή υπάρχουν άλλα σημάδια φθοράς.
- Είναι ευθύνη κάθε εργαστηρίου να διαχειρίζεται τα απόβλητα που παράγονται σύμφωνα με τη φύση και τον βαθμό επικινδυνότητάς τους και να τα αντιμετωπίζει ή να τα απορρίπτει σύμφωνα με τους ισχύοντες ομοσπονδιακούς πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς.
- Οι οδηγίες πρέπει να διαβάζονται και να ακολουθούνται προσεκτικά. Αυτό περιλαμβάνει την απόρριψη χρησιμοποιημένων ή αχρησιμοποίητων αντιδραστηρίων καθώς και οποιουδήποτε άλλου μολυσμένου υλικού μιας χρήσης, ακολουθώντας διαδικασίες για μολυσματικά ή δυνητικά μολυσματικά προϊόντα.

Ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφάλειας Υλικού (SDS) για ασφαλή χειρισμό και απόρριψη του προϊόντος στη διεύθυνση (www.thermofisher.com).

Σοβαρά Συμβάντα

Κάθε σοβαρό συμβάν που έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην σχετική ρυθμιστική αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Συλλογή, χειρισμός και αποθήκευση δειγμάτων

Τα δείγματα θα πρέπει να συλλέγονται και να χειρίζονται σύμφωνα με τις τοπικές συνιστώμενες οδηγίες, όπως τα Πρότυπα του HB για Μικροβιολογικές Έρευνες (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID 16, B39 και Q5.

Διαδικασία

Ενοφθαλμίστε και απλώστε το δείγμα επάνω στο μέσο χρησιμοποιώντας έναν τυπικό κρίκο. Τα τρυβλία μπορούν να επωαστούν στις θερμοκρασίες και στις συνθήκες επώασης που είναι κατάλληλες για τον υπό δοκιμή μικροοργανισμό. Επιθεωρήστε οπτικά τα τρυβλία για να αξιολογήσετε την ανάπτυξη και το χρώμα της αποικίας κάτω από επαρκή φωτισμό.

Έλεγχος ποιότητας

Είναι ευθύνη του χρήστη να πραγματοποιήσει δοκιμές Ποιοτικού Ελέγχου λαμβάνοντας υπόψη την προβλεπόμενη χρήση του μέσου και σύμφωνα με τυχόν ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς (συχνότητα, αριθμός στελεχών, θερμοκρασία επώασης κ.λπ.).

Η επίδοση αυτού του μέσου μπορεί να επαληθευτεί δοκιμάζοντας τα ακόλουθα στελέχη αναφοράς.

PO5012A

Θετικοί μάρτυρες Ενοφθαλμισμα 10-100 μονάδες σχηματισμού αποικιών (cfu). Ο αριθμός αποικιών πρέπει να είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου (Tryptone Soya Agar ή Sabouraud Dextrose Agar).	
Επώαση σε αερόβιες συνθήκες: έως 3 ημέρες στους 30-35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2-10 mm, κρεμ αποικίες.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1-2 mm, κρεμ γυαλιστερές αποικίες.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3-8 mm, πρασινοκίτρινες αποικίες.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3-9 mm κρεμ αποικίες.
Επώαση σε αναερόβιες συνθήκες: έως 48 ώρες στους 32 °C,	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1-2 mm, κρεμ αποικίες.
Επώαση σε αερόβιες συνθήκες: έως 5 ημέρες στους 20-25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, κρεμ αποικίες.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>10-30 mm, λευκό μυκήλιο, μαύρα σπόρια.

PO5073A

Θετικοί μάρτυρες Ενοφθαλμισμα 10-100 μονάδες σχηματισμού αποικιών (cfu). Ο αριθμός αποικιών πρέπει να είναι $\geq 70\%$ του αριθμού του μέσου ελέγχου (Tryptone Soya Agar ή Sabouraud Dextrose Agar).	
--	--

Επώαση σε αερόβιες συνθήκες: έως 3 ημέρες στους 30-35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2-10 mm, κρεμ αποικίες.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1-2 mm, κρεμ γυαλιστερές αποικίες.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3-8 mm, πρασινοκίτρινες αποικίες.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3-9 mm κρεμ αποικίες.
Επώαση σε αερόβιες συνθήκες: έως 5 ημέρες στους 30-35 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, κρεμ αποικίες.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>10-30 mm, λευκό μυκήλιο, μαύρα σπόρια.
Επώαση σε αερόβιες συνθήκες: έως 5 ημέρες στους 20-25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, κρεμ αποικίες.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	>10-30 mm, λευκό μυκήλιο, μαύρα σπόρια.

Περιορισμοί

Το μέσο δεν είναι κατάλληλο για την απομόνωση και την καλλιέργεια ιδιαίτερα απαιτητικών βακτηρίων, όπως π.χ είδη *Neisseria* ή είδη *Haemophilus* ή άλλων μικροοργανισμών με ειδικές διατροφικές απαιτήσεις. Το Tryptone Soya Agar είναι ένα μη εκλεκτικό μέσο που προορίζεται για την καλλιέργεια μικροοργανισμών. Είναι ένα απλό μη εκλεκτικό μέσο καλλιέργειας που θα επιτρέψει την ανάπτυξη μικροοργανισμών με μη διαφοροποιημένο τρόπο. Περιέχει όλα τα στοιχεία που χρειάζονται οι περισσότεροι μικροοργανισμοί για να αναπτυχθούν.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η ακρίβεια έχει αποδειχθεί μέσω της ανασκόπησης των δεδομένων ποιοτικού ελέγχου. Η ορθή ανάπτυξη και προκαταρκτική απομόνωση των μικροοργανισμών επιβεβαιώνεται με τη συμπερίληψη καλά χαρακτηρισμένων απομονωθέντων στελεχών στις διαδικασίες ποιοτικού ελέγχου (QC) που εκτελούνται ως μέρος της κατασκευής κάθε παρτίδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο πρέπει να πληροί τα καθορισμένα κριτήρια αποδοχής. Η ακρίβεια του Tryptone Soya Agar (PO5012A) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα δοκιμών ενάμιση μήνα (26.09.2022-14.11.2022, 10 παρτίδες). Η ακρίβεια του Tryptone Soya Agar (Casein Soya Bean Digest Agar) (PO5073A) αποδείχθηκε από ένα συνολικό ποσοστό επιτυχίας 100% που επιτεύχθηκε για το προϊόν σε διάστημα δοκιμών τεσσάρων μηνών (28.12.2022-24.04.2023, 10 παρτίδες).

Το Tryptone Soya Agar (PO5012A και PO5073A) υποβάλλονται σε εσωτερικές δοκιμές ως μέρος της διαδικασίας ποιοτικού ελέγχου (QC) από το 2003. Για οργανισμούς στόχους, όταν χρησιμοποιείται ενοφθάλμισμα μικροοργανισμών και το ιατροτεχνολογικό προϊόν επωαστεί στις θερμοκρασίες και υπό τις συνθήκες που ορίζονται στον πίνακα ποιοτικού ελέγχου, ο χρήστης μπορεί να ανακτήσει μικροοργανισμούς με μέγεθος αποικίας και μορφολογία όπως αναφέρεται σε αυτό το έγγραφο.

Βιβλιογραφία

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Data on file

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Ορισμός
	Αριθμός καταλόγου
	<i>In Vitro</i> Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό Προϊόν
	Κωδικός Παρτίδας
	Όρια θερμοκρασίας
	Ημερομηνία λήξης
	Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως
	Να μην επαναχρησιμοποιείται

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Περιέχει επαρκή αριθμό για <n> δοκιμές
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Κατασκευαστής
	Ευρωπαϊκή Αξιολόγηση Συμμόρφωσης
	Αξιολογήθηκε η Συμμόρφωση του Ηνωμένου Βασιλείου
	Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
	Κατασκευάζεται στη Γερμανία



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Τα σήματα καταλόγου ATCC και ATCC αποτελούν εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία της Thermo Fisher Scientific Inc. και των θυγατρικών της.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippegelacis 4-8, 46483 Wesel, Γερμανία



Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Πληροφορίες αναθεώρησης

Έκδοση	Ημερομηνία τροποποιήσεων που εισήχθησαν
1.0	2023-09-11



Thermo Scientific™ El agar de triptona de soja & Thermo Scientific™ El agar de triptona de soja (agar de digestión de haba de soja y caseína)

REF PO5012A y PO5073A

ES

Uso previsto

Tryptone Soya Agar (PO5012A y PO5073A) son medios de uso general altamente nutritivos para el crecimiento de microorganismos a partir de una variedad de tipos de muestras, incluidas muestras clínicas y no clínicas. Se recomienda Tryptone Soya Agar como medio de referencia cuando se prueban medios selectivos para medir el grado de inhibición. Los dispositivos Tryptone Soya Agar (PO5012A y PO5073A) se utilizan en un flujo de trabajo de diagnóstico para ayudar a los médicos a cultivar microorganismos a partir de muestras clínicas de pacientes con sospecha de infecciones microbianas. Los dispositivos son exclusivamente para uso profesional, no están automatizados y no son pruebas diagnósticas complementarias.

Resumen y explicación

Tryptone Soya Agar es un medio de cultivo de uso general, no selectivo, que favorece el crecimiento de una amplia variedad de microorganismos. Se puede utilizar para muchos fines, incluidos: el mantenimiento de cultivos madre; como medio de referencia al probar medios selectivos para determinar el grado de inhibición; y para el aislamiento de cultivos puros para el cultivo general de microorganismos a partir de una variedad de tipos de muestras. Se recomienda Tryptone Soya Agar como medio de referencia cuando se prueban medios selectivos para medir el grado de inhibición. TSB se considera el candidato más adecuado como medio de referencia en cualquier método estándar futuro para pruebas antimicrobianas mediante el método de dilución en caldo¹.

Tryptone Soya Agar se utiliza en el entorno clínico como parte del flujo de trabajo de diagnóstico, a menudo como paso de cultivo inicial para ayudar a los médicos a determinar posibles opciones de tratamiento para pacientes con sospecha de infecciones bacterianas. Tryptone Soya Agar se ajusta a las formulaciones detalladas en varias farmacopeas internacionales.²

Principio del método

Tryptone Soya Agar (PO5012A y PO5073A) contiene caseína y peptonas de soja que aportan nitrógeno, aminoácidos y péptidos necesarios para el crecimiento bacteriano. El cloruro de sodio mantiene el equilibrio osmótico y el agar es el agente solidificante.

Fórmula típica

	<u>gramos por litro</u>
Tryptona	15,0
Peptona de soja	5,0
Cloruro de sodio	5,0
Agar	15,0

Apariencia

PO5012A

Color	Marfil
Claridad	Transparente
Peso de relleno	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

PO5073A

Color	Marfil
Claridad	Transparente
Peso de relleno	25 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

Materiales proporcionados

10 placas de Tryptone Soya Agar de 90 mm

Materiales necesarios pero no suministrados

- Asas de inoculación
- Hisopos
- Recipientes de recogida
- Incubadoras
- Microorganismos de control de calidad

Almacenamiento

- Almacenar el producto en su envase original a 2-12 °C hasta que se vaya a utilizar.
- El producto se puede utilizar hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Almacenar protegido de la luz.
- Dejar que el producto se temple a temperatura ambiente antes de usarlo.
- No incubar antes de usar.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.
- Para uso profesional exclusivamente.
- Inspeccionar el envase del producto antes del primer uso.
- No utilizar el producto si hay daños visibles en el envase o las placas.
- No utilizar el producto más allá de la fecha de caducidad indicada.
- No utilizar el dispositivo si presenta signos de contaminación.
- No utilizar el dispositivo si el color ha cambiado o hay otros signos de deterioro.
- Es responsabilidad de cada laboratorio manejar los residuos de acuerdo con su naturaleza y grado de peligrosidad y tratarlos o eliminarlos según los reglamentos federales, estatales o locales aplicables.
- Es necesario leer las instrucciones y seguirlas atentamente. Esto incluye la eliminación de reactivos usados o sin usar, así como cualquier otro material desechable contaminado, según los procedimientos para productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Consulte las instrucciones de manipulación y eliminación segura del producto en la Hoja de datos de seguridad del material (SDS) (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente donde residan el usuario o el paciente.

Recogida, manipulación y almacenamiento de muestras

Es necesario recoger y manipular las muestras según las pautas locales recomendadas, como los Estándares para investigaciones de microbiología del Reino Unido (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID16, B39 y Q5.

Procedimiento

Inocule y siembre la muestra en estrías sobre el medio usando un asa estándar. Las placas se pueden incubar a las temperaturas y condiciones de incubación apropiadas para el organismo bajo prueba. Inspeccione visualmente las placas para evaluar el crecimiento y el color de las colonias con una iluminación adecuada.

Control de calidad

Es responsabilidad del usuario realizar las pruebas de control de calidad teniendo en cuenta el uso previsto del medio y de acuerdo con las normativas locales aplicables (frecuencia, número de cepas, temperatura de incubación, etc.).

Es posible verificar el rendimiento de este medio probando las cepas de referencia siguientes.

PO5012A

Controles positivos Inóculo de 10-100 unidades formadoras de colonias (ufc). El recuento de colonias debe ser $\geq 70\%$ del medio de control (agar de triptona de soja o agar Sabouraud dextrosa).	
Incubación aerobia: hasta 3 días a 30-35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonias de 2-10 mm de color crema.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonias de 1-2 mm de color crema brillante.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonias de 3-8 mm de color amarillo verdoso.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonias de 3-9 mm de color crema.
Incubación anaerobia: hasta 48 horas a 32 °C	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonias de 1-2 mm de color crema.
Incubación aerobia: hasta 5 días a 20-25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonias de 2 mm de color crema.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Micelios blancos de 10-30 mm, esporas negras.

PO5073A

Controles positivos Inóculo de 10-100 unidades formadoras de colonias (ufc). El recuento de colonias debe ser $\geq 70\%$ del medio de control (agar de triptona de soja o agar Sabouraud dextrosa).	
Incubación aerobia: hasta 3 días a 30-35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonias de 2-10 mm de color crema.

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonias de 1-2 mm de color crema brillante.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonias de 3-8 mm de color amarillo verdoso.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonias de 3-9 mm de color crema.
Incubación aerobia: hasta 5 días a 30-35 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonias de 2 mm de color crema.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Micelios blancos de 10-30 mm, esporas negras.
Incubación aerobia: hasta 5 días a 20-25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonias de 2 mm de color crema.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Micelios blancos de 10-30 mm, esporas negras.

Limitaciones

El medio no es adecuado para el aislamiento y cultivo de bacterias muy exigentes, como especies de *Neisseria* o *Haemophilus*, u otros organismos con necesidades nutricionales especiales. Tryptone Soya Agar es un medio no selectivo destinado al cultivo de microorganismos. Es un medio de cultivo sencillo no selectivo que permitirá el crecimiento de microorganismos de forma indiferenciada. Contiene todos los elementos que la mayoría de los microorganismos necesitan para crecer.

Características de rendimiento

Se ha demostrado la precisión mediante la revisión de los datos de control de calidad. El crecimiento correcto y aislamiento preliminar de microorganismos se confirma mediante la inclusión de cepas aisladas bien caracterizadas en los procesos de control de calidad realizados como parte de la fabricación de cada lote del dispositivo, que debe cumplir con los criterios de aceptación definidos. Se ha demostrado la precisión de Tryptone Soya Agar (PO5012A) mediante una tasa general de aprobación del 100 % obtenida con el producto durante un mes y medio de pruebas (del 26 de septiembre de 2022 al 14 de noviembre de 2022; 10 lotes). Se ha demostrado la precisión de Tryptone Soya Agar (agar de digestión de haba de soja y caseína) (PO5073A) mediante una tasa general de aprobación del 100 % obtenida con el producto durante cuatro meses de pruebas (del 28 de diciembre de 2022 al 24 de abril de 2023; 10 lotes).

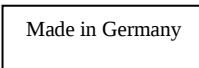
Tryptone Soya Agar (PO5012A y PO5073A) se prueba internamente como parte del proceso de control de calidad desde 2003. Para los organismos objetivo, al utilizar organismos, inocular e incubar el dispositivo a las temperaturas y condiciones definidas en la tabla de control de calidad, el usuario puede recuperar organismos con el tamaño de colonia y la morfología que se enumeran en este documento.

Bibliografía

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Datos de archivo.

Leyenda de símbolos

Símbolo	Definición
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Límites de temperatura
	Fecha de caducidad
	Mantener alejado de la luz solar
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas
	Contiene la cantidad suficiente para <n> pruebas

	No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricante
	Evaluación de conformidad europea
	Evaluación de conformidad para el Reino Unido
	Identificador único de dispositivo
	Hecho en Alemania



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados.

ATCC y las marcas del catálogo de ATCC son marcas comerciales de American Type Culture Collection.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific Inc. y sus filiales.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Alemania



Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

Información de revisiones

Versión	Fecha de las modificaciones introducidas
1.0	2023-09-11



Gélose de tryptone soja Thermo Scientific™ et gélose de tryptone soja Thermo Scientific™ (gélose de caséine digérée par des graines de soja)

REF PO5012A et PO5073A

FR

Utilisation prévue

Les géloses de tryptone soja (PO5012A et PO5073A) sont des milieux polyvalents hautement nutritifs pour la croissance de micro-organismes à partir d'une gamme de types d'échantillons, notamment cliniques et non cliniques. La gélose de tryptone soja est recommandée comme milieu de référence lors du test de milieux sélectifs pour mesurer le degré d'inhibition. Les géloses de tryptone soja (PO5012A et PO5073A) sont utilisées dans le cadre de la procédure diagnostique visant à aider les cliniciens à développer des micro-organismes à partir d'échantillons cliniques de patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées. Les milieux sont destinés à un usage professionnel uniquement, ne sont pas automatisés et ne sont pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

La gélose de tryptone soja est un milieu polyvalent non sélectif qui favorise la croissance d'une grande variété d'organismes. Elle peut être utilisée à de nombreuses fins, notamment : le maintien de cultures en stock ; l'utilisation comme milieu de référence lors du test de milieux sélectifs pour déterminer le degré d'inhibition ; l'isolement de cultures pures pour la culture générale de micro-organismes à partir d'une gamme de types d'échantillons. La gélose de tryptone soja est recommandée comme milieu de référence lors du test de milieux sélectifs pour mesurer le degré d'inhibition. La gélose de tryptone soja est considérée comme le candidat le plus approprié pour le milieu de référence dans toute méthode standard future pour les tests antimicrobiens par méthode de dilution en bouillon¹.

La gélose de tryptone soja est utilisée dans le cadre de la procédure diagnostique, souvent comme étape de culture initiale, pour aider les cliniciens à déterminer les options thérapeutiques envisageables pour les patients chez qui des infections bactériennes sont suspectées. La gélose de tryptone soja est conforme aux formulations détaillées dans diverses pharmacopées internationales².

Principe de la méthode

La gélose de tryptone soja (PO5012A et PO5073A) contient des peptones de caséine et de soja qui fournissent de l'azote, des acides aminés et des peptides nécessaires à la croissance bactérienne. Le chlorure de sodium maintient l'équilibre osmotique et la gélose est l'agent solidifiant.

Formule typique

	<u>Grammes par litre</u>
Tryptone	15,0
Peptone de soja	5,0
Chlorure de sodium	5,0
Gélose	15,0

Aspect

PO5012A

Couleur	Ivoire
Clarté	Transparent
Poids de remplissage	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

PO5073A

Couleur	Ivoire
Clarté	Transparent
Poids de remplissage	25 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

Matériel fourni

10 boîtes de 90 mm de gélose de tryptone de soja.

Matériel requis, mais non fourni

- Anses d'inoculation
- Écouvillons
- Récipients de prélèvement
- Incubateurs
- Organismes pour le contrôle qualité

Conservation

- Conserver le produit dans son emballage d'origine à 2-12 °C jusqu'à son utilisation.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Attendre que le produit atteigne la température ambiante avant de l'utiliser.
- Ne pas incuber avant utilisation.

Avertissements et précautions

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.
- Usage exclusivement réservé à des professionnels.
- Inspecter l'emballage du produit avant la première utilisation.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou les boîtes présentent des traces de dommages visibles.
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
- Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes de contamination.
- Ne pas utiliser le produit si sa couleur a changé ou s'il présente d'autres signes de détérioration.
- Il relève de la responsabilité de chaque laboratoire de gérer les déchets conformément à leur nature et à leur degré de dangerosité, et de les traiter ou de les éliminer conformément aux réglementations fédérales, nationales ou locales applicables.
- Les instructions doivent être lues et respectées scrupuleusement. Cela inclut l'élimination des réactifs utilisés ou inutilisés ainsi que de tout autre matériel jetable contaminé après les procédures impliquant des produits infectieux ou potentiellement infectieux.

Consulter la fiche de données de sécurité du matériel pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité à l'adresse (www.thermofisher.com).

Incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire compétente dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Prélèvement, manipulation et stockage des échantillons

Les échantillons doivent être prélevés et manipulés conformément aux directives locales recommandées, telles que les UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID 16, B 39 et Q 5.

Procédure

Inoculer et strier l'échantillon sur le milieu à l'aide d'une anse standard. Les boîtes peuvent être incubées aux températures et dans les conditions d'incubation adaptées à l'organisme testé. Inspecter visuellement les plaques pour évaluer la croissance et la couleur des colonies sous un bon éclairage.

Contrôle qualité

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de réaliser un test de contrôle qualité, en prenant en compte l'utilisation prévue du milieu et conformément aux réglementations locales en vigueur (fréquence, nombre de souches, température d'incubation, etc.).

Les performances de ce milieu peuvent être vérifiées en testant les souches de référence suivantes.

PO5012A

Contrôles positifs Inoculum de 10 à 100 unités formant colonies (ufc). Le nombre de colonies doit être ≥ 70 % du milieu témoin (gélose de tryptone soja ou gélose de Sabouraud au dextrose).	
Incubation aérobie : jusqu'à 3 jours à 30-35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonies de couleur crème de 2 à 10 mm.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonies brillantes de couleur crème de 1 à 2 mm.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonies de couleur vert-jaune de 3 à 8 mm.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonies de couleur crème de 3 à 9 mm.
Incubation anaérobie : jusqu'à 48 heures à 32 °C,	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1 à 2 mm, colonies de couleur crème.
Incubation aérobie : jusqu'à 5 jours à 20-25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, colonies de couleur crème.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 à 30 mm, mycélium blanc, spores noires.

PO5073A

Contrôles positifs Inoculum de 10 à 100 unités formant colonies (ufc). Le nombre de colonies doit être ≥ 70 % du milieu témoin (gélose de tryptone soja ou gélose de Sabouraud au dextrose).	
Incubation aérobie : jusqu'à 3 jours à 30-35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonies de couleur crème de 2 à 10 mm.

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonies brillantes de couleur crème de 1 à 2 mm.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonies de couleur vert-jaune de 3 à 8 mm.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonies de couleur crème de 3 à 9 mm.
Incubation aérobie : jusqu'à 5 jours à 30-35 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, colonies de couleur crème.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 à 30 mm, mycélium blanc, spores noires.
Incubation aérobie : jusqu'à 5 jours à 20-25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, colonies de couleur crème.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 à 30 mm, mycélium blanc, spores noires.

Limites

Le milieu n'est pas adapté à l'isolement et à la culture de bactéries très exigeantes, telles que les espèces *Neisseria* ou *Haemophilus* ou d'autres organismes aux besoins nutritionnels particuliers. La gélose de tryptone soja est un milieu non sélectif destiné à la culture de micro-organismes. Il s'agit d'un simple milieu de culture non sélectif qui va permettre la croissance de micro-organismes de manière indifférenciée. Il contient tous les éléments dont la plupart des micro-organismes ont besoin pour se développer.

Performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La croissance correcte et l'isolement préliminaire des micro-organismes sont confirmées par l'inclusion d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle de qualité réalisés dans le cadre de la fabrication de chaque lot du milieu, qui doit répondre aux critères d'acceptation définis. La précision de la gélose de tryptone soja (PO5012A) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur un mois et demi de tests (du 26/09/2022 au 14/11/2022 ; 10 lots). La précision de la gélose de tryptone soja (gélose de caséine digérée par des graines de soja) (PO5012A) a été démontrée par un taux de réussite global de 100 % obtenu pour le produit sur quatre mois de tests (du 26/09/2022 au 14/11/2022 ; 10 lots).

La gélose de tryptone soja (PO5012A et PO5073A) est testée en interne dans le cadre du processus clinique depuis 2003. Pour les organismes cibles, l'utilisateur peut récupérer les organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans ce document en utilisant des organismes et un inoculum, ainsi qu'en procédant à l'incubation du dispositif aux températures et dans les conditions définies dans le tableau de contrôle de qualité.

Bibliographie

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Data on file

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Limites de température
	Date limite d'utilisation
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Se référer aux instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques

	Contenu suffisant pour <n> tests
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Évaluation de la conformité européenne
	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Fabriqué en Allemagne



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés.

ATCC et la marque catalogue ATCC sont des marques déposées d'American Type Culture Collection. Toutes les autres marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific Inc. et de ses filiales.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Allemagne



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
1.0	2023-09-11



Thermo Scientific™ Triptontartalmú szója agar és Thermo Scientific™ Triptontartalmú szója agar (kazeines szójababos emésztő agar)

REF PO5012A és PO5073A

HU

Rendeltetésszerű használat

A Triptontartalmú szója agar (PO5012A és PO5073A) egy rendkívül tápláló, általános célú táptalaj mikroorganizmusok szaporítására számos mintatípusból, beleértve a klinikai és nem klinikai mintákat is. A Triptontartalmú szója agar ajánlott referencia táptalajként a gátlás mértékének meghatározására szolgáló szelektív táptalajok tesztelésékor. Triptontartalmú szója agar (PO5012A és PO5073A) eszközök diagnosztikai munkafolyamatban használják a klinikusok a mikrobiális fertőzésre gyanús betegek klinikai mintáiból származó mikroorganizmusok szaporításához. Az eszközök kizárólag professzionális használatra szolgálnak, nem automatizáltak, és nem kapcsolt diagnosztikai eszközök.

Összefoglalás és magyarázat

A triptontartalmú szója agar általános célú, nem szelektív táptalaj, amely sokféle mikroorganizmus szaporodását támogatja. Számos célra használható, például: törzstenyészetek fenntartására; referencia táptalajként a gátlás mértékének meghatározására szolgáló szelektív táptalajok tesztelésékor; tiszta tenyészetek izolálására és számos mintatípusból származó mikroorganizmusok általános tenyésztésére. A Triptontartalmú szója agar ajánlott referencia táptalajként a gátlás mértékének meghatározására szolgáló szelektív táptalajok tesztelésékor. A TSB-t tekintik a legalkalmasabb referenciaközeg-jelöltnek bármely jövőbeni standard módszerben a tápközeg-hígítási módszerrel végzett antimikrobiális vizsgálatokhoz.¹

A Triptontartalmú szója agar a klinikai környezetben a diagnosztikai munkafolyamat részeként, gyakran kezdeti tenyésztési lépésként használatos, hogy segítse a klinikusokat abban, hogy meghatározzák a lehetséges kezelési lehetőségeket a bakteriális fertőzésre gyanús betegek számára. A Triptontartalmú szója agar megfelel a különböző nemzetközi gyógyszerkönyvekben részletezett készítményeknek.²

A módszer elve

A Triptontartalmú szója agar (PO5012A és PO5073A) kazeint és szójafeptonokat tartalmaz, amelyek a baktériumok növekedéséhez szükséges nitrogént, aminosavakat és peptidket biztosítják. A nátrium-klorid fenntartja az ozmotikus egyensúlyt, és az agar a szilárdítószert.

Tipikus képlet

	<u>gramm/liter</u>
Tripton	15,0
Szója pepton	5,0
Nátrium-klorid	5,0
Agar	15,0

Megjelenés

PO5012A

Szín	Elefántcsont
Tisztaság	Átlátszó
Töltési tömeg	17 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

PO5073A

Szín	Elefántcsont
Tisztaság	Átlátszó
Töltési tömeg	25 g ± 5%.
pH	7,3 ± 0,2

Rendelkezésre bocsátott anyagok

10 x 90 mm-es Triptontartalmú szója agar lemezek.

Szükséges, de nem mellékelte anyagok

- Oltókacsok
- Mintavevő pácák
- Gyűjtőedények
- Inkubátorok
- Minőség-ellenőrzési mikroorganizmusok

Tárolás

- A termék a felhasználásig eredeti csomagolásában, 2–12 °C-on tárolandó.
- A termék a címkén feltüntetett lejárati időpontig használható fel.
- Fénytől védve tárolandó.
- Használat előtt engedje, hogy a termék felvegye a szobahőmérsékletet.
- Használat előtt ne inkubálja!

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra.
- Kizárólag professzionális használatra.
- Az első használat előtt ellenőrizze a termék csomagolását.
- Ne használja a terméket, ha a csomagoláson vagy a lemezeken látható sérülések vannak.
- Ne használja a terméket a megadott lejárati időn túl.
- Ne használja a terméket, ha szennyeződésre utaló jelek vannak jelen.
- Ne használja az eszközt, ha a színe megváltozott, vagy ha a károsodás egyéb jelei mutatkoznak.
- Minden laboratórium felelőssége, hogy a hulladékot jellege és veszélyességi foka szerint kezelje, és azokat a szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően kezelje vagy ártalmatlanítsa.
- Az utasításokat gondosan el kell olvasni és követni kell. Ez magában foglalja a használt vagy fel nem használt reagensek, valamint bármely más szennyezett eldobható anyag ártalmatlanítását a fertőző vagy potenciálisan fertőző termékekre vonatkozó eljárások szerint.

A termék biztonságos kezelésével és ártalmatlanításával kapcsolatban olvassa el a biztonsági adatlapot (SDS) (www.thermofisher.com).

Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti állam illetékes szabályozó hatóságának.

Mintavétel, kezelés és tárolás

A mintákat a helyi ajánlott irányelvek, például a UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) szerint kell begyűjteni és kezelni ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID16, B39 és Q5.

Eljárás

Inokulálja és csíkozza a mintát egy standard oltókacs segítségével a táptalajra. A lemezeket a vizsgált szervezet előírásainak megfelelő hőmérsékleten és inkubációs körülmények között lehet inkubálni. Jó megvilágítás mellett vizuálisan vizsgálja meg a lemezeket a telepek növekedésének és színének felméréséhez.

Minőség-ellenőrzés

A felhasználó felelőssége, hogy a minőség-ellenőrzési vizsgálatokat a táptalaj tervezett felhasználásának figyelembevételével és a helyi előírásoknak megfelelően végezze el (gyakoriság, törzsek száma, inkubációs hőmérséklet stb.).

E táptalaj teljesítménye a következő referencia törzsek vizsgálatával ellenőrizhető.

PO5012A

Pozitív kontrollok Inokulum 10–100 telepképző egység (cfu). A telepek számának a kontroll táptalaj $\geq 70\%$ -ának kell lennie (Tryptontartalmú szója agar vagy Sabouraud dextróz agar).	
Aerob inkubáció: akár 3 nap @ 30–35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2–10 mm-es, krémszínű telepek.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1–2 mm-es, krémszínű fényes telepek.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3–8 mm-es, zöldessárga telepek.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3–9 mm-es, krémszínű telepek.
Anaerob inkubáció: akár 48 óra @ 32 °C,	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2 mm-es, krémszínű telepek.
Aerob inkubáció: akár 5 nap @ 20–25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm-es, krémszínű telepek.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm-es, fehér micélium, fekete spórák.

PO5073A

Pozitív kontrollok Inokulum 10–100 telepképző egység (cfu). A telepek számának a kontroll táptalaj $\geq 70\%$ -ának kell lennie (Tryptone Soya Agar vagy Sabouraud Dextrose Agar).	
Aerob inkubáció: akár 3 nap @ 30–35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2–10 mm-es, krémszínű telepek.

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1–2 mm-es, krémszínű fényes telepek.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3–8 mm-es, zöldessárga telepek.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3–9 mm-es, krémszínű telepek.
Aerob inkubáció: akár 5 nap @ 30–35 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm-es, krémszínű telepek.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm-es, fehér micélium, fekete spórák.
Aerob inkubáció: akár 5 nap @ 20–25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm-es, krémszínű telepek.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm-es, fehér micélium, fekete spórák.

Korlátozások

A táptalaj nem alkalmas nagyon érzékeny baktériumok izolálására és tenyésztésére, mint pl. a *Neisseria* vagy a *Haemophilus* fajok vagy más, különleges táplálkozási igényű mikroorganizmusok. A Triptontartalmú szója agar egy nem szelektív táptalaj, amely mikroorganizmusok tenyésztésére szolgál. Ez egy egyszerű, nem szelektív táptalaj, amely lehetővé teszi a mikroorganizmusok differenciálatlan növekedését. Minden olyan elemet tartalmaz, amelyre a legtöbb mikroorganizmusnak szüksége van a növekedéshez.

Teljesítményjellemzők

A pontosságot a minőségellenőrzési adatok felülvizsgálata bizonyította. A mikroorganizmusok helyes növekedésének és előzetes izolációjának megerősítéséhez egy jól jellemzett izolátumok vizsgálatára kerül sor az eszközök minden egyes tétele gyártásának részeként végzett minőségellenőrzési folyamatok során, és az eszköznek teljesítenie kell a meghatározott elfogadási kritériumokat. A Triptontartalmú szója agar (PO5012A) precizitását a termék másfél hónapos tesztelése (2022. 09. 26. – 2022. 11. 14.; 10 tétel) során elért, összességében 100%-ban sikeres eredmény bizonyította. A Triptontartalmú szója agar (kazeines szójababos emésztő agar) (PO5012A) precizitását a termék négy hónapos tesztelése (2022. 09. 26. – 2022. 11. 14.; 10 tétel) során elért, összességében 100%-ban sikeres eredmény bizonyította.

A Triptontartalmú szója agar (PO5012A és PO5073A) eszközt a minőségellenőrzési folyamat részeként házon belül tesztelik 2003 óta. A célszervezetek esetében, amikor mikroorganizmusokat és inokulumot használ, és inkubálja az eszközt a minőségellenőrzési táblázatban meghatározott hőmérsékleten és feltételek mellett, a felhasználó az e dokumentumban felsorolt méretű és morfológiájú mikroorganizmusokat nyerheti ki.

Szakirodalom

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Adatok a fájlon

A szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Meghatározás
	Katalógusszám
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Tételkód
	Hőmérsékleti határértékek
	Lejárat dátum
	Napfénytől védve tárolja.
	Ne használja fel újra
	Tájékozódjon a a használati utasításból vagy az elektronikus használati utasításból
	Elegendőt tartalmaz <n> vizsgálathoz

	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és tekintse meg a használati utasítást
	Gyártó
	Európai megfelelőségértékelés
	Brit megfelelőségértékelés
	Egyedi eszközazonosító
Made in Germany	Németországban készült



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Minden jog fenntartva.
Az ATCC és az ATCC katalógusjel az American Type Culture Collection védjegye.
Minden más védjegy a Thermo Fisher Scientific Inc. és leányvállalatai tulajdonát képezi.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Németország



Műszaki segítségért forduljon a helyi forgalmazóhoz.

Felülvizsgálati információk

Verzió	A bevezetett módosítások dátuma
1.0	2023-09-11



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar e Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar (digestivo di caseina e soia)

REF PO5012A and PO5073A

IT

Uso previsto

Tryptone Soya Agar (PO5012A e PO5073A) sono terreni multiuso altamente nutritivi per la crescita di microrganismi da una vasta gamma di tipi di campioni, inclusi campioni clinici e non clinici. Tryptone Soya Agar è raccomandato come terreno di riferimento quando si testano terreni selettivi per misurare il grado di inibizione. I dispositivi Tryptone Soya Agar (PO5012A e PO5073A) sono utilizzati in un flusso di lavoro diagnostico per supportare i medici nella crescita di microrganismi da campioni clinici di pazienti con sospette infezioni microbiche. I dispositivi sono solo per uso professionale, non sono automatizzati e non sono da considerarsi test diagnostici di accompagnamento.

Riepilogo e spiegazione

Tryptone Soya Agar è un terreno generico non selettivo che supporterà la crescita di un'ampia varietà di organismi. Può essere utilizzato per molti scopi tra cui: mantenimento di colture stock, come terreno di riferimento durante l'analisi di terreni selettivi per determinare il grado di inibizione, isolamento di colture pure o per colture generali di microrganismi da una gamma di tipi di campioni. Tryptone Soya Agar è raccomandato come terreno di riferimento quando si testano terreni selettivi per misurare il grado di inibizione. Il TSB è considerato il candidato più adatto come terreno di riferimento in qualsiasi futuro metodo standard per i test antimicrobici con il metodo della diluizione in brodo¹.

Tryptone Soya Agar è utilizzato in ambito clinico come parte del flusso diagnostico, spesso come fase iniziale della coltura, per aiutare i medici a determinare le potenziali opzioni terapeutiche per i pazienti con sospetta infezione batterica. Tryptone Soya Agar è conforme alle formulazioni descritte in varie farmacopee internazionali².

Principio del metodo

Tryptone Soya Agar (PO5012A e PO5073A) contiene caseina e peptoni di soia che forniscono azoto, amminoacidi e peptidi necessari per la crescita batterica. Il cloruro di sodio mantiene l'equilibrio osmotico e l'agar è l'agente solidificante.

Formula tipica

	<u>grammi per litro</u>
Tryptone	15.0
Peptone di soia	5.0
Cloruro di sodio	5.0
Agar	15.0

Aspetto

PO5012A

Colore	Avorio
Chiarezza	Trasparente
Peso netto	17 g ± 5%
pH	7.3 ± 0.2

PO5073A

Colore	Avorio
Chiarezza	Trasparente
Peso netto	25 g ± 5%
pH	7.3 ± 0.2

Materiali forniti

10 piastre di Tryptone Soya Agar da 90 mm.

Materiali necessari ma non forniti

- Anse da inoculo
- Tamponi
- Contenitori di raccolta
- Incubatrici
- Organismi per il controllo della qualità

Conservazione

- Conservare il prodotto nella sua confezione originale a 2-12 °C fino al suo utilizzo.
- Il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
- Conservare lontano dalla luce.
- Permettere al prodotto di equilibrarsi a temperatura ambiente prima dell'uso.
- Non incubare prima dell'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso *diagnostico* in vitro.
- Solo per uso professionale.
- Ispezionare la confezione del prodotto prima del primo utilizzo.
- Non utilizzare il prodotto se sono presenti danni visibili all'imballaggio o alle piastre.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il dispositivo se sono presenti segni di contaminazione.
- Non utilizzare il dispositivo se il colore è cambiato o se sono presenti altri segni di deterioramento.
- È responsabilità di ciascun laboratorio gestire i rifiuti prodotti in base alla loro natura e al grado di rischio e farli trattare o smaltire in conformità alle normative federali, statali e locali applicabili.
- Leggere e attenersi scrupolosamente alle istruzioni. Questo include lo smaltimento dei reagenti utilizzati o non utilizzati, nonché di qualsiasi altro materiale monouso contaminato secondo le procedure per prodotti infettivi o potenzialmente infettivi.

Fare riferimento alla scheda dei dati di sicurezza (SDS) per la manipolazione e lo smaltimento sicuri del prodotto (www.thermofisher.com).

Incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.

Raccolta, manipolazione e conservazione dei campioni

I campioni devono essere raccolti e manipolati seguendo le linee guida locali raccomandate, ad esempio gli standard britannici per le indagini microbiologiche (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID 16, B 39 e Q 5.

Procedura

Inoculare e strisciare il campione sul terreno utilizzando un'ansa standard. È possibile incubare le piastre alle temperature e nelle condizioni di incubazione appropriate per l'organismo da testare. Ispezionare visivamente le piastre in condizioni di buona illuminazione per valutare la crescita e il colore delle colonie.

Controllo qualità

È responsabilità dell'utente eseguire i test di controllo qualità tenendo conto dell'uso previsto del terreno e in conformità alle normative locali applicabili (frequenza, numero di ceppi, temperatura di incubazione ecc.).

Le prestazioni di questo terreno possono essere verificate testando i seguenti ceppi di riferimento.

PO5012A

Controlli positivi Inoculo 10-100 unità formanti colonie (cfu). La conta delle colonie deve essere $\geq 70\%$ della conta del terreno di controllo (Tryptone Soya Agar o Sabouraud Dextrose Agar).	
Incubazione aerobica: fino a 3 giorni a 30-35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonie color crema di 2-10 mm.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonie lucide color crema di 1-2 mm.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonie verde-giallo di 3-8 mm.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonie color crema di 3-9 mm.
Incubazione anaerobica: fino a 48 ore a 32 °C,	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1 – 2 mm, colonie color crema.
Incubazione aerobica: fino a 5 giorni a 20-25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, colonie color crema.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10-30 mm, micelio bianco, spore nere.

PO5073A

Controlli positivi Inoculo 10-100 unità formanti colonie (cfu). La conta delle colonie deve essere $\geq 70\%$ della conta del terreno di controllo (Tryptone Soya Agar o Sabouraud Dextrose Agar).	
Incubazione aerobica: fino a 3 giorni a 30-35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonie color crema di 2-10 mm.

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonie lucide color crema di 1-2 mm.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonie verde-giallo di 3-8 mm.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonie color crema di 3-9 mm.
Incubazione aerobica: fino a 5 giorni a 30-35 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, colonie color crema.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10-30 mm, micelio bianco, spore nere.
Incubazione aerobica: fino a 5 giorni a 20-25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, colonie color crema.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10-30 mm, micelio bianco, spore nere.

Limitazioni

Il terreno non è idoneo per l'isolamento e la coltivazione di batteri molto esigenti come quelli delle specie *Neisseria* o *Haemophilus* o altri organismi con requisiti nutrizionali particolari. Tryptone Soya Agar è un terreno non selettivo destinato alla coltivazione di microrganismi. È un semplice terreno di coltura non selettivo che consentirà la crescita di microrganismi in modo indifferenziato. Contiene tutti gli elementi di cui la maggior parte dei microrganismi ha bisogno per crescere.

Caratteristiche delle prestazioni

L'accuratezza è stata dimostrata attraverso la revisione dei dati di controllo qualità. La corretta crescita e l'isolamento preliminare dei microrganismi sono confermati dall'inclusione di isolati ben caratterizzati nei processi di controllo qualità eseguiti nell'ambito della produzione di ciascun lotto del dispositivo, che deve soddisfare i criteri di accettazione definiti. La precisione di Tryptone Soya Agar (PO5012A) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in un mese e mezzo di test (26.09.2022-14.11.2022; 10 lotti). La precisione di Tryptone Soya Agar ((digestivo di caseina e soia)) (PO5073A) è stata dimostrata da un tasso di superamento complessivo del 100% ottenuto per il prodotto in quattro mesi di test (28.12.2022-24.04.2023; 10 lotti).

Tryptone Soya Agar (PO5012A e PO5073A) sono testati internamente nell'ambito del processo di controllo qualità dal 2003. Per gli organismi bersaglio, quando si utilizzano organismi, inoculo e incubazione del dispositivo alle temperature e nelle condizioni definite nella tabella di controllo qualità, l'utente può recuperare organismi con le dimensioni e la morfologia della colonia descritte in questo documento.

Bibliografia

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Dati in archivio

Legenda dei simboli

Simbolo	Definizione
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice lotto
	Limiti di temperatura
	Usare entro la data di scadenza
	Tenere lontano dalla luce del sole
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in formato elettronico

	Contiene una quantità sufficiente per <n> test
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante
	Valutazione di conformità europea
	Valutazione di conformità UK
	Identificatore univoco del dispositivo
	Prodotto nel Regno Unito



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Tutti i diritti riservati.
I marchi del catalogo ATCC e ATCC sono un marchio di American Type Culture Collection.
Tutti gli altri marchi sono di proprietà di Thermo Fisher Scientific Inc. e delle sue consociate.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Germania



Per assistenza tecnica, contattare il proprio distributore locale.

Informazioni sulla revisione

Versione	Data delle modifiche introdotte
1.0	2023-09-11



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar & Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar (agar trawiający sojowo-kazeinowy)

REF PO5012A and PO5073A

PL

Przeznaczenie

Agar tryptonowo-sojowy (PO5012A i PO5073A) to wysoce odżywcze podłoże ogólnego przeznaczenia do hodowli mikroorganizmów z różnych typów próbek, w tym próbek klinicznych i nieklinicznych. Agar tryptonowo-sojowy jest zalecany jako podłoże referencyjne przy testowaniu podłoży selektywnych w celu pomiaru stopnia inhibicji. Wyroby z agarem tryptonowo-sojowym (PO5012A i PO5073A) są wykorzystywane w diagnostyce, aby wspierać klinicystów we wzroście mikroorganizmów z próbek klinicznych od pacjentów podejrzanych o zakażenie drobnoustrojami. Wyroby te nie są zautomatyzowane, są przeznaczone wyłącznie do użytku profesjonalnego i nie stanowią diagnostyki towarzyszącej.

Podsumowanie i wyjaśnienie

Agar tryptonowo-sojowy to podłoże nieselektywne ogólnego przeznaczenia, które wspomaga wzrost wielu różnych organizmów. Można go używać do wielu celów, w tym: do utrzymywania hodowli podstawowych; jako podłoże referencyjne podczas testowania podłoży selektywnych w celu określenia stopnia hamowania; izolacji czystych hodowli lub ogólnej hodowli mikroorganizmów z różnych typów próbek. Agar tryptonowo-sojowy jest zalecany jako podłoże referencyjne przy testowaniu podłoży selektywnych w celu pomiaru stopnia inhibicji. TSB jest uważane za najbardziej odpowiedniego kandydata na podłoże referencyjne w każdej przyszłej standardowej metodzie testowania środków przeciwdrobnoustrojowych metodą rozcieńczania bulionu¹.

Agar tryptonowo-sojowy jest stosowany w warunkach klinicznych jako część procedury diagnostycznej, często jako początkowy etap hodowli, aby pomóc klinicystom w określeniu potencjalnych opcji leczenia pacjentów z podejrzeniem infekcji bakteryjnej. Agar tryptonowo-sojowy jest zgodny ze składem wyszczególnionym w różnych międzynarodowych farmakopeach².

Zasada metody

Agar tryptonowo-sojowy (PO5012A i PO5073A) zawiera peptony kazeiny i soi, które dostarczają azotu, aminokwasów i peptydów niezbędnych do wzrostu bakterii. Równowagę osmotyczną utrzymuje chlorek sodu, a środkiem zestalającym jest agar.

Typowa formuła

	<u>gramów na litr</u>
Trypton	15.0
Pepton sojowy	5.0
Chlorek sodu	5.0
Agar	15.0

Wygląd

PO5012A

Kolor	Kość słoniowa
Przejrzystość	Przezroczysty
Waga wypełnienia	17 g ± 5%
pH	7.3 ± 0.2

PO5073A

Kolor	Kość słoniowa
Przejrzystość	Przezroczysty
Waga wypełnienia	25 g ± 5%
pH	7.3 ± 0.2

Dostarczane materiały

10 płytek z agarem tryptonowo-sojowym o wymiarach 90 mm.

Materiały wymagane, ale niedostarczone

- Ezy
- Waciki
- Pojemniki zbiorcze
- Inkubatory
- Organizmy kontroli jakości

Przechowywanie

- Przechowywać produkt w oryginalnym opakowaniu w temperaturze 2–12°C do momentu użycia.
- Produkt można stosować do daty ważności podanej na etykiecie.
- Przechowywać z dala od światła.
- Przed użyciem pozostawić produkt do osiągnięcia temperatury pokojowej.
- Nie inkubować przed użyciem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Tylko do użytku profesjonalnego.
- Sprawdzić opakowanie produktu przed pierwszym użyciem.
- Nie używać produktu w przypadku uszkodzonego opakowania lub płytek.
- Nie używać produktu po upływie podanego terminu ważności.
- Nie używać wyrobu, jeśli widoczne są oznaki zanieczyszczenia.
- Nie używać wyrobu, jeśli kolor uległ zmianie lub są inne oznaki pogorszenia jakości.
- Każde laboratorium odpowiada za gospodarowanie odpadami zgodnie z ich charakterem i stopniem zagrożenia oraz za ich przetwarzanie lub usuwanie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami federalnymi, stanowymi lub lokalnymi.
- Należy uważnie przeczytać instrukcje i postępować zgodnie z nimi. Obejmuje to usuwanie zużytych lub niewykorzystanych odczynników, a także wszelkich innych skażonych materiałów jednorazowego użytku zgodnie z procedurami dotyczącymi produktów zakaźnych lub potencjalnie zakaźnych.

Zapoznać się z Kartą Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej (SDS) w celu bezpiecznego obchodzenia się z i usuwaniem produktu (www.thermofisher.com).

Poważne zdarzenia

Każde poważne zdarzenie, które miało miejsce w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi regulacyjnemu, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

Pobieranie, przenoszenie i przechowywanie próbek

Próbki należy pobierać i obchodzić się z nimi zgodnie z zalecanymi lokalnymi wytycznymi, takimi jak brytyjskie standardy badań mikrobiologicznych (UK Standards for Microbiology Investigations, UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID16, B39 i Q5.

Procedura

Wysiewać i rozmazać próbkę na pożywce za pomocą standardowej ezy. Płytki można inkubować w temperaturze i warunkach inkubacji odpowiednich dla badanego organizmu. Przy dobrym oświetleniu obejrzeć płytki, aby ocenić wzrost i kolor kolonii.

Kontrola jakości

Obowiązkiem użytkownika jest wykonanie testów kontroli jakości z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania podłoża i zgodnie z wszelkimi obowiązującymi lokalnymi przepisami (częstotliwość, liczba szczepów, temperatura inkubacji itp.).

Działanie tego podłoża można zweryfikować, testując następujące szczepy referencyjne.

PO5012A

Kontrole pozytywne Inokulum 10 – 100 jednostek tworzących kolonie (jtk). Liczba kolonii musi wynosić $\geq 70\%$ podłoża kontrolnego (podłoże Tryptone Soya Agar lub Sabouraud Dextrose Agar).	
Inkubacja aerobowa: do 3 dni w temperaturze 30 - 35°C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2 – 10mm, kolonie kremowe.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1–2 mm, kolonie kremowe, błyszczące.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3 – 8mm, kolonie zielonożółte.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3–9 mm kolonie kremowe.
Inkubacja w warunkach beztlenowych: do 48 godzin w temperaturze 32°C,	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2mm, kolonie kremowe.
Inkubacja aerobowa: do 5 dni w temperaturze 20 - 25°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2mm, kolonie kremowe.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm biała grzybnia, czarne zarodniki.

PO5073A

Kontrole pozytywne Inokulum 10 – 100 jednostek tworzących kolonie (jtk). Liczba kolonii musi wynosić $\geq 70\%$ podłoża kontrolnego (podłoże Tryptone Soya Agar lub Sabouraud Dextrose Agar).	
Inkubacja aerobowa: do 3 dni w temperaturze 30 - 35°C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2 – 10mm, kolonie kremowe.

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1–2 mm, kolonie kremowe, błyszczące.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3 – 8mm, kolonie zielonożółte.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3–9 mm kolonie kremowe.
Inkubacja aerobowa: do 5 dni w temperaturze 30 - 35°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2mm, kolonie kremowe.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm biała grzybnia, czarne zarodniki.
Inkubacja aerobowa: do 5 dni w temperaturze 20 - 25°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2mm, kolonie kremowe.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm biała grzybnia, czarne zarodniki.

Ograniczenia

Podłoże nie nadaje się do izolacji i hodowli bardzo wybrednych bakterii, np. gatunków *Neisseria* lub *Haemophilus* lub innych organizmów o specjalnych wymaganiach żywieniowych. Agar tryptonowo-sojowy jest podłożem nieselektywnym przeznaczonym do hodowli mikroorganizmów. Jest to proste, nieselektywne podłoże hodowlane, które umożliwi wzrost mikroorganizmów w sposób niezróżnicowany. Zawiera wszystkie pierwiastki potrzebne do wzrostu większości mikroorganizmów.

Charakterystyka wydajności

Dokładność została wykazana poprzez przegląd danych QC. Prawidłowy wzrost i wstępną izolację mikroorganizmów potwierdza się poprzez włączenie do procesów kontroli jakości wykonywanych w ramach produkcji każdej partii wyrobu dobrze scharakteryzowanych izolatów, które muszą spełniać określone kryteria akceptacji. Precyzję agaru tryptonowo-sojowego (PO5012A) wykazano, uzyskując całkowity wskaźnik zdawalności 100% dla produktu w ciągu półtora miesiąca badania (26.09.2022-14.11.2022 r.; 10 partii). Precyzję agaru tryptonowo-sojowego (agar trawiący sojowo-kazeinowy) (PO5073A) wykazano, uzyskując całkowity wskaźnik zdawalności 100% dla produktu w ciągu czterech miesięcy badania (28.12.2022-24.04.2023 r.; 10 partii).

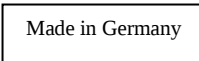
Od 2003 r. agar tryptonowo-sojowy (PO5012A i PO5073A) jest testowany wewnętrznie w ramach procesu kontroli jakości. W przypadku organizmów docelowych podczas stosowania organizmów, inokulum i inkubacji urządzenia w temperaturach i warunkach określonych w tabeli kontroli jakości, użytkownik może odzyskać organizmy o wielkości kolonii i morfologii wymienionej w tym dokumencie.

Bibliografia

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Dane w pliku

Legenda symboli

Symbol	Definicja
	Numer katalogowy
	Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>
	Kod partii
	Ograniczenia temperatury
	Użyć przed datą
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Nie używać ponownie
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika lub z instrukcją użytkownika w formie elektronicznej
	Zawartość wystarczająca na <n> testów

	Nie używać w przypadku uszkodzonego opakowania i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Producent
	Europejska ocena zgodności
	Ocena zgodności w Wielkiej Brytanii
	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Wyprodukowano w Niemczech



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.
Znaki katalogowe ATCC i ATCC są znakiem towarowym American Type Culture Collection.
Wszystkie inne znaki towarowe są własnością Thermo Fisher Scientific Inc. i jej spółek zależnych.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Niemcy



Aby uzyskać pomoc techniczną, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Informacje o wersji

Wersja	Data wprowadzenia modyfikacji
1.0	2023-09-11



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar e Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar (Casein Soya Bean Digest Agar)

REF PO5012A e PO5073A

PT

Utilização prevista

O Tryptone Soya Agar (ágar de triptona de soja) (PO5012A e PO5073A) é um meio de utilização geral altamente nutritivo para o crescimento de microrganismos de uma variedade de tipos de amostra, incluindo amostras clínicas e não clínicas. O ágar de triptona de soja é recomendado como um meio de referência ao testar meios seletivos para medir o grau de inibição. Os dispositivos de ágar de triptona de soja (PO5012A e PO5073A) são utilizados num procedimento de diagnóstico para ajudar os médicos no crescimento de uma ampla variedade de microrganismos a partir de amostras clínicas de pacientes com suspeita de infecções microbianas. Os dispositivos destinam-se exclusivamente a utilização profissional, não estão automatizados e não são um meio de diagnóstico complementar.

Resumo e explicação

O ágar de triptona de soja é um meio de uso geral, não seletivo, que apoiará o crescimento de uma ampla variedade de microrganismos. Pode ser utilizado para muitos propósitos, incluindo: a manutenção de culturas de stock; como meio de referência ao testar meios seletivos para determinar o grau de inibição; isolamento de culturas puras para cultura geral de microrganismos de uma variedade de tipos de amostras. O ágar de triptona de soja é recomendado como um meio de referência ao testar meios seletivos para medir o grau de inibição. O ágar de triptona de soja é considerado o candidato mais adequado para meio de referência em qualquer método padrão futuro para testes antimicrobianos pelo método de diluição em caldo.¹

O ágar de triptona de soja é utilizado no ambiente clínico como parte do procedimento de diagnóstico, muitas vezes como a etapa inicial de cultura, para ajudar os médicos a determinar possíveis opções de tratamento para pacientes suspeitos de terem infecções bacterianas. O ágar de triptona de soja está em conformidade com formulações detalhadas em diversas farmacopeias internacionais.²

Princípio do método

O ágar de triptona de soja (PO5012A e PO5073A) contém caseína e peptonas de soja que fornecem o nitrogénio, os aminoácidos e os peptídeos necessários para o crescimento bacteriano. O cloreto de sódio mantém o equilíbrio osmótico e o ágar é o agente solidificante.

Fórmula típica

	<u>gramas por litro</u>
Triptona	15,0
Peptona de soja	5,0
Cloreto de sódio	5,0
Ágar	15,0

Aspeto

PO5012A

Cor	Marfim
Claridade	Transparente
Peso de preenchimento	17 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

PO5073A

Cor	Marfim
Claridade	Transparente
Peso de preenchimento	25 g ± 5%
pH	7,3 ± 0,2

Materiais fornecidos

10 placas de ágar de triptona de soja de 90 mm.

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Ansa de inoculação
- Zaragatoas
- Recipientes de colheita
- Incubadoras
- Microrganismos de controlo de qualidade

Armazenamento

- Conservar o produto na embalagem original a 2–12 °C até ser utilizado.
- O produto pode ser utilizado até à data de validade indicada na etiqueta.
- Armazenar protegido da luz.
- Deixar o produto aquecer até à temperatura ambiente antes de o utilizar.
- Não incubar antes da utilização.

Advertências e precauções

- Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Apenas para utilização profissional.
- Examinar a embalagem do produto antes da primeira utilização.
- Não utilizar o produto se existirem danos visíveis na embalagem ou nas placas.
- Não utilizar o produto além da data de validade indicada.
- Não utilizar o dispositivo se existirem sinais de contaminação.
- Não utilizar o dispositivo se a cor tiver sofrido alterações ou se existirem outros sinais de deterioração.
- É da responsabilidade de cada laboratório gerir os resíduos produzidos de acordo com a sua natureza e grau de perigo e tratá-los ou eliminá-los de acordo com quaisquer regulamentos federais, estatais ou locais aplicáveis.
- As instruções devem ser lidas e seguidas com cuidado. Isto inclui a eliminação de reagentes utilizados ou não utilizados, bem como qualquer outro material descartável contaminado seguindo os procedimentos para produtos infecciosos ou potencialmente infecciosos.

Consulte a Ficha de Dados de Segurança (SDS) para obter informações sobre o manuseamento e a eliminação seguros do produto (www.thermofisher.com).

Incidentes graves

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada ao fabricante e à autoridade reguladora relevante no local em que o utilizador e/ou paciente reside.

Colheita, manuseamento e armazenamento de amostras

As amostras devem ser colhidas e manuseadas de acordo com as diretrizes locais recomendadas, como os UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID16, B39 e Q5.

Procedimento

Inocule e semeie por estrias a amostra no meio usando uma ansa padrão. As placas podem ser incubadas nas temperaturas e nas condições de incubação apropriadas para o microrganismo em teste. Examine visualmente as placas para avaliar o crescimento e a cor das colónias sob uma boa iluminação.

Controlo de qualidade

É da responsabilidade do utilizador realizar testes de Controlo de qualidade levando em consideração a utilização prevista do meio e de acordo com quaisquer regulamentos locais aplicáveis (frequência, número de estirpes, temperatura de incubação, etc.).

O desempenho deste meio pode ser verificado testando as estirpes de referência seguintes.

PO5012A

Controlos positivos	
Inóculo com 10–100 unidades formadoras de colónias (UFC).	
A contagem de colónias deve ser $\geq 70\%$ do meio de controlo (água de triptona de soja ou ágar Sabouraud dextrose).	
Incubação aeróbica: até 3 dias a 30–35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2–10 mm, colónias creme.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1–2 mm, colónias creme brilhantes.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3–8 mm, colónias verde-amareladas.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3–9 mm, colónias creme.
Incubação anaeróbica: até 48 horas a 32 °C,	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2 mm, colónias creme.
Incubação aeróbica: até 5 dias a 20–25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, colónias creme.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Micélios brancos de 10–30 mm, esporos pretos.

PO5073A

Controlos positivos	
Inóculo com 10–100 unidades formadoras de colónias (UFC).	
A contagem de colónias deve ser $\geq 70\%$ do meio de controlo (água de triptona de soja ou ágar Sabouraud dextrose).	
Incubação aeróbica: até 3 dias a 30–35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2–10 mm, colónias creme.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1–2 mm, colónias creme brilhantes.

<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3–8 mm, colônias verde-amareladas.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3–9 mm, colônias creme.
Incubação aeróbica: até 5 dias a 30–35 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, colônias creme.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Micélios brancos de 10–30 mm, esporos pretos.
Incubação aeróbica: até 5 dias a 20–25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, colônias creme.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Micélios brancos de 10–30 mm, esporos pretos.

Limitações

O meio não é adequado para o isolamento e cultivo de bactérias muito exigentes, como *Neisseria* ou *Haemophilus* spp. ou outros microrganismos com necessidades nutricionais especiais. O ágar de triptona de soja é um meio não seletivo destinado ao cultivo de microrganismos. É um meio de cultura simples e não seletivo que permitirá o crescimento de microrganismos de forma indiferenciada. Contém todos os elementos de que a maioria dos microrganismos precisa para crescer.

Características de desempenho

A precisão foi demonstrada através da revisão dos dados de controlo de qualidade (CQ). O crescimento correto e o isolamento preliminar dos microrganismos é confirmado pela inclusão de isolados bem caracterizados nos processos de CQ realizados como parte do fabrico de cada lote do dispositivo, que têm de cumprir os critérios de aceitação definidos. A precisão do ágar de triptona de soja (PO5012A) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto ao longo de um mês e meio de testes (26/09/2022–14/11/2022; 10 lotes). A precisão do ágar de triptona de soja (ágar de digestão de soja e caseína)(PO5073A) foi demonstrada por uma taxa de aprovação geral de 100% obtida para o produto ao longo de um quatro meses de testes (26/09/2022–14/11/2022; 10 lotes).

O ágar de triptona de soja (PO5012A e PO5073A) é testado internamente como parte do processo de CQ desde 2003. Para microrganismos alvo, ao utilizar microrganismos, inocular e incubar o dispositivo nas temperaturas e condições definidas na tabela de controlo de qualidade, o utilizador pode recuperar microrganismos com tamanho e morfologia de colónia listados neste documento.

Bibliografia

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Dados em arquivo

Legenda dos símbolos

Símbolo	Definição
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código do lote
	Limites de temperatura
	Prazo de validade
	Manter afastado da luz solar
	Não reutilizar
	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Contém quantidade suficiente para <n> testes
	Não reutilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização

	Fabricante
	Avaliação de Conformidade Europeia
	Avaliação de Conformidade do Reino Unido
	Identificador único do dispositivo
	Fabricado na Alemanha



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos os direitos reservados.

ATCC e as marcas de catálogo ATCC são marcas comerciais da American Type Culture Collection.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade da Thermo Fisher Scientific Inc. e respectivas subsidiárias.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Alemanha



Para obter assistência técnica, contacte o seu distribuidor local.

Informações da revisão

Versão	Data das modificações introduzidas
1.0	2023-09-11



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar & Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar (Casein Soya Bean Digest Agar)

REF PO5012A și PO5073A

RO

Utilizare prevăzută

Agarul soia triptonă (PO5012A și PO5073A) este un mediu foarte nutritiv, de uz general, pentru creșterea microorganismelor dintr-o varietate de probe, inclusiv probe clinice și non-clinice. Agarul soia triptonă este recomandat ca mediu de referință atunci când se testează medii selective, pentru măsurarea gradului de inhibiție. Dispozitivele agar soia triptonă (PO5012A și PO5073A) sunt utilizate într-un flux de lucru de diagnosticare pentru a ajuta clinicienii în procesul de creștere a microorganismelor din probe clinice ale pacienților suspecți de infecții microbiene. Dispozitivele sunt exclusiv de uz profesional, nu sunt automatizate și nici nu constituie diagnostice complementare.

Rezumat și explicație

Agarul soia triptonă este un mediu de uz general, neselectiv, care va susține creșterea unei varietăți mari de organisme. Acesta poate fi utilizat în multe scopuri, inclusiv: întreținerea culturilor stoc; ca mediu de referință atunci când se testează medii selective pentru determinarea gradului de inhibiție; la izolarea culturilor pure sau pentru cultivarea generală a microorganismelor dintr-o varietate de tipuri de probe. Agarul soia triptonă este recomandat ca mediu de referință atunci când se testează medii selective, pentru măsurarea gradului de inhibiție. TSB (bulionul de triptonă-soia) este considerat cel mai potrivit candidat ca mediu de referință în orice metodă standard de testare antimicrobiană prin metoda de diluare a bulionului.¹

Agarul soia triptonă este utilizat în mediul clinic ca parte a fluxului de lucru de diagnosticare, adesea ca pas inițial de cultură, pentru a ajuta clinicienii în determinarea posibilelor opțiuni de tratament pentru pacienții suspecți de infecții bacteriene. Agarul soia triptonă este conform cu formulele detaliate în diferite farmacopei internaționale.²

Principiul metodei

Agarul soia triptonă (PO5012A și PO5073A) conține cazeină și peptone din soia care furnizează azotul, aminoacizii și peptidele necesare pentru creșterea bacteriilor. Clorura de sodiu menține echilibrul osmotic, iar agarul este agentul de solidificare.

Formula tipică

	<u>grame pe litru</u>
Triptonă	15,0
Peptonă din soia	5,0
Clorură de sodiu	5,0
Agar	15,0

Aspect

PO5012A

Culoare	Fildes
Claritate	Transparent
Greutate de umplere	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

PO5073A

Culoare	Fildes
Claritate	Transparent
Greutate de umplere	25 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

Materiale furnizate

10 plăci de 90 mm de Agar soia triptonă.

Materiale necesare, dar nefurnizate

- Anse de inoculare
- Tampoane
- Recipiente de recoltare
- Incubatoare
- Organisme de control al calității

Depozitare

- Depozitați produsul în ambalajul original, la 2 – 12 °C, până la utilizare.
- Produsul poate fi utilizat până la data de expirare înscrisă pe etichetă.
- A se păstra departe de surse de lumină.
- Lăsați produsul să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Nu încuzați înainte de utilizare.

Avertismente și mijloace de precauție

- Exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro*.
- Exclusiv de uz profesional.
- Inspectați ambalajul produsului înainte de prima utilizare.
- Nu utilizați produsul dacă ambalajul sau plăcile sunt deteriorate vizibil.
- A nu se utiliza produsul după data de expirare specificată.
- Nu utilizați dispozitivul dacă există semne de contaminare.
- Nu utilizați dispozitivul dacă culoarea este modificată sau dacă există alte semne de deteriorare.
- Este responsabilitatea fiecărui laborator să gestioneze deșeurile produse, în funcție de natura acestora și gradul de pericol, și de a le trata sau elimina în conformitate cu reglementările aplicabile federale, statale și locale.
- Instrucțiunile trebuie citite și urmate cu atenție. Aceasta include eliminarea reactivilor utilizați sau neutilizați, precum și a oricărui alt material contaminat de unică folosință, urmând procedurile pentru produsele infecțioase sau potențial infecțioase.

Consultați Fișa cu date de securitate a materialelor (FDSM) pentru manipularea și eliminarea în siguranță a produsului (www.thermofisher.com).

Incidente grave

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul va fi raportat producătorului și autorității de reglementare relevante a Statului Membru în care utilizatorul și/sau pacientul își are reședința.

Recoltarea, manipularea și depozitarea probelor

Specimenele trebuie recoltate și manipulate cu respectarea orientărilor locale recomandate, precum UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID16, B39 și Q5.

Procedură

Inoculați și izolați proba pe mediu folosind o ansă standard. Plăcile pot fi incubate la temperaturi și în condițiile de incubare adecvate pentru organismul testat. Inspectați vizual plăcile pentru a evalua dezvoltarea și culoarea coloniei în condiții de iluminare bună.

Control de calitate

Este responsabilitatea utilizatorului să efectueze teste de control al calității ținând cont de utilizarea prevăzută a mediului și în conformitate cu orice reglementări locale aplicabile (frecvența, numărul de tulpini, temperatura de incubare etc.).

Performanța acestui mediu poate fi verificată prin testarea tulpinilor de referință de mai jos.

PO5012A

Controale pozitive Inocul de 10 – 100 unități formatoare de colonii (ufc). Numărul de colonii trebuie să fie ≥70 % din mediul de control (Agar soia triptonă sau Agar dextroză Sabouraud).	
Incubare aerobă: până la 3 zile la 30 – 35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonii de 2 – 10 mm, de culoare crem.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonii de 1 – 2 mm, de culoare crem strălucitor.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonii 3 – 8 mm, de culoare verde-galben.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonii de 3 – 9 mm, de culoare crem.
Incubare anaerobă: până la 48 de ore la 32 °C	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	Colonii de 1 – 2 mm, de culoare crem.
Incubare aerobă: până la 5 zile la 20 – 25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonii de 2 mm, de culoare crem.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Miceliu alb de 10 – 30 mm, spori negri.

PO5073A

Controale pozitive Inocul de 10 – 100 unități formatoare de colonii (ufc). Numărul de colonii trebuie să fie ≥70 % din mediul de control (Agar soia triptonă sau Agar dextroză Sabouraud).	
Incubare aerobă: până la 3 zile la 30 – 35 °C	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonii de 2 – 10 mm, de culoare crem.

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonii de 1 – 2 mm, de culoare crem strălucitor.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonii 3 – 8 mm, de culoare verde-galben.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonii de 3 – 9 mm, de culoare crem.
Incubare aerobă: până la 5 zile la 30 – 35 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonii de 2 mm, de culoare crem.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Miceliu alb de 10 – 30 mm, spori negri.
Incubare aerobă: până la 5 zile la 20 – 25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonii de 2 mm, de culoare crem.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Miceliu alb de 10 – 30 mm, spori negri.

Limitări

Mediul nu este potrivit pentru izolarea și cultivarea bacteriilor foarte pretențioase, cum ar fi speciile de *Neisseria* sau *Haemophilus*, nici pentru alte organisme cu cerințe nutriționale speciale. Agarul soia triptonă este un mediu neselectiv destinat cultivării microorganismelor. Este un mediu de cultură simplu, neselectiv, care permite creșterea microorganismelor într-un mod nediferențiat. Aceste conține toate elementele de care majoritatea microorganismelor au nevoie pentru a crește.

Caracteristici de performanță

Acuratețea a fost demonstrată prin revizuirea datelor de CC. Creșterea și izolarea preliminară corecte ale microorganismelor este confirmată de includerea culturilor izolate bine caracterizate în procesele de CC, efectuată ca parte a fabricării fiecărui lot de dispozitive, care trebuie să îndeplinească criteriile de acceptare definite. Precizia Agarului soia triptonă (PO5012A) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100 %, obținută pentru produs pe parcursul unei luni și jumătate de testare (26.09.2022 – 14.11.2022; 10 loturi). Precizia Agarului soia triptonă (caseină din soia digerată în agar) (PO5073A) a fost demonstrată printr-o rată globală de promovare de 100 %, obținută pentru produs pe parcursul a patru luni de testare (28.12.2022 – 24.04.2023; 10 loturi).

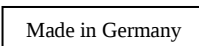
Agarul soia triptonă (PO5012A și PO5073A) este testat intern, ca parte a procesului de CC, din 2003. Pentru organismele țintă, atunci când se utilizează organisme, inocul și se incubează dispozitivul la temperaturi și în condițiile definite în tabelul de control al calității, utilizatorul poate recupera organisme cu o dimensiune și morfologie corespunzătoare a coloniei, conform descrierii din acest document.

Bibliografie

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Date din dosar.

Legenda simbolurilor

Simbol	Definiție
	Număr de catalog
	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea <i>in vitro</i>
	Codul lotului
	Limite de temperatură
	Data expirării
	A se păstra ferit de expunere la soare
	A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Conține o cantitate suficientă pentru <n> teste

	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Producător
	Marcajul de conformitate europeană
	Marcajul de conformitate pentru Regatul Unit
	Identificatorul unic al dispozitivului
	Fabricat în Germania



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Toate drepturile rezervate.
Mărcile de catalog ATCC și ATCC sunt mărci comerciale ale American Type Culture Collection.
Toate celelalte mărci comerciale aparțin Thermo Fisher Scientific Inc. și subsidiarelor acesteia.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Germania



Pentru asistență tehnică, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

Informații privind reviziile

Versiunea	Data modificărilor introduse
1.0	2023-09-11



Tryptón-sójový agar Thermo Scientific™ a tryptón-sójový agar Thermo Scientific™ (agar s hydrolyzátmi kazeínu a sóje)

REF PO5012A a PO5073A

SK

Určené použitie

Tryptónové sójové agary (PO5012A a PO5073A) sú vysoko výživné univerzálne médiá na rast mikroorganizmov z celej rady typov vzoriek vrátane klinických a neklinických vzoriek. Tryptónový sójový agar sa odporúča ako referenčné médium pri testovaní selektívnych médií na meranie stupňa inhibície. Tryptónové sójové agary (PO5012A a PO5073A) sa používajú v diagnostickom pracovnom postupe ako pomôcka lekárom na rast mikroorganizmov z klinických vzoriek pacientov s podozrením na mikrobiálne infekcie. Pomôcky sú určené len na profesionálne použitie, nie sú automatizované ani nie sú sprievodnou diagnostikou.

Zhrnutie a vysvetlenie

Tryptónový sójový agar je neselektívne médium na všeobecné použitie, ktoré podporuje rast širokého spektra organizmov. Môže sa použiť na mnohé účely vrátane: udržiavania zásobných kultúr; ako referenčné médium pri testovaní selektívnych médií na stanovenie stupňa inhibície; na izoláciu čistých kultúr alebo na všeobecnú kultiváciu mikroorganizmov z rôznych typov vzoriek. Tryptónový sójový agar sa odporúča ako referenčné médium pri testovaní selektívnych médií na meranie stupňa inhibície. TSB sa považuje za najvhodnejšieho kandidáta ako referenčné médium v akejkoľvek budúcej štandardnej metóde testovania antimikrobiálnej citlivosti dilučnou metódou v bujóne¹.

Tryptónový sójový agar sa používa v klinickom prostredí ako súčasť diagnostického pracovného postupu, často ako počiatočný kultivačný krok, ako pomôcka lekárom pri určovaní potenciálnych možností liečby pacientov s podozrením na bakteriálne infekcie. Tryptónový sójový agar zodpovedá receptúram opísaným v rôznych medzinárodných liekopisoch.²

Princíp metódy

Tryptónové sójové agary (PO5012A a PO5073A) obsahujú kazeín a sójové peptóny, ktoré poskytujú dusík, aminokyseliny a peptidy potrebné pre rast baktérií. Chlorid sodný udržiava osmotickú rovnováhu a agar je stužujúcou látkou.

Typický vzorec

	<u>gramy na liter</u>
Tryptón	15,0
Sójový peptón	5,0
Chlorid sodný	5,0
Agar	15,0

Vzhľad

PO5012A

Farba	Slonovinová
Priehľadnosť	Priehľadné
Hmotnosť náplne	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

PO5073A

Farba	Slonovinová
Priehľadnosť	Priehľadné
Hmotnosť náplne	25 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

Dodávané materiály

10 x 90 mm misky s tryptónovým sójovým agarom.

Materiály požadované, ale nedodávané

- Očkovacie slučky
- Tampóny
- Zberné nádoby
- Inkubátory
- Organizmy kontroly kvality

Uchovávanie

- Produkt až do použitia uchovávať v pôvodnom obale pri teplote 2 – 12 °C.
- Produkt sa môže používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku.
- Uchovávať mimo svetla.
- Pred použitím nechajte produkt nahriať na izbovú teplotu.
- Pred použitím neinkubujte.

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.
- Len na profesionálne použitie.
- Pred prvým použitím skontrolujte obal produktu.
- Produkt nepoužívajte, ak sú na obale alebo miskách viditeľné poškodenia.
- Produkt nepoužívajte po uvedenom dátume expirácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sú prítomné známky kontaminácie.
- Pomôcku nepoužívajte, ak sa zmenila farba alebo ak existujú iné známky poškodenia.
- Zodpovednosťou každého laboratória je nakladať s odpadom podľa jeho povahy a stupňa nebezpečenstva a spracovať alebo zlikvidovať ho v súlade s platnými federálnymi, štátnymi a miestnymi predpismi.
- Starostlivo si prečítajte a dodržiavajte pokyny. To zahŕňa likvidáciu použitých alebo nepoužitých činidiel, ako aj akéhokoľvek iného kontaminovaného materiálu na jedno použitie podľa postupov pre infekčné alebo potenciálne infekčné produkty.

Informácie o bezpečnom zaobchádzaní s produktom a jeho likvidácii nájdete v karte bezpečnostných údajov (KBÚ) (www.thermofisher.com).

Závažné udalosti

Akokoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému regulačnému orgánu, ku ktorému patrí sídlo používateľa a/alebo pacienta.

Odber vzoriek, zaobchádzanie s nimi a ich uchovávanie

Vzorky by sa mali odberať a malo by sa s nimi zaobchádzať podľa miestnych odporúčaných usmernení, ako sú štandardy Spojeného kráľovstva pre mikrobiologické vyšetrenia (UK SMI – UK Standards for Microbiology Investigations) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID 16, B39 a Q5.

Postup

Naočkujte a rozotrite vzorku na médium pomocou štandardnej slučky. Misky sa môžu inkubovať pri teplotách a inkubačných podmienkach vhodných pre testovaný organizmus. Misky vizuálne skontrolujte pri dobrom osvetlení, aby ste posúdili rast a farbu kolónií.

Kontrola kvality

Je zodpovednosťou používateľa vykonať testovanie kontroly kvality s ohľadom na zamýšľané použitie média a v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi (frekvencia, počet kmeňov, inkubačná teplota atď.).

Výkon tohto média možno overiť testovaním nasledujúcich referenčných kmeňov.

PO5012A

Pozitívne kontroly Inokulum 10 – 100 jednotiek tvoriacich kolónie (CFU). Počet kolónií musí byť ≥ 70 % kontrolného média (tryptónový sójový agar alebo Sabouraudov dextrózový agar).	
Aeróbna inkubácia: až 3 dni pri teplote 30 – 35 °C	
<i>Escherichia coli</i> Číslo ATCC® 8739™	2 – 10 mm, krémové kolónie.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1 – 2 mm, krémové lesklé kolónie.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3 – 8 mm, zelenožlté kolónie.
<i>Bacillus subtilis</i> Číslo ATCC® 6633™	3 – 9 mm krémové kolónie.
Anaeróbna inkubácia: až 48 hodín pri teplote 32 °C	
<i>Clostridium sporogenes</i> Číslo ATCC® 19404™	1 – 2 mm, krémové kolónie.
Aeróbna inkubácia: až 5 dní pri teplote 20 – 25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, krémové kolónie.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 – 30 mm, biele mycélium, čierne spóry.

PO5073A

Pozitívne kontroly Inokulum 10 – 100 jednotiek tvoriacich kolónie (CFU). Počet kolónií musí byť ≥ 70 % kontrolného média (tryptónový sójový agar alebo Sabouraudov dextrózový agar).	
Aeróbna inkubácia: až 3 dni pri teplote 30 – 35 °C	

<i>Escherichia coli</i> Číslo ATCC® 8739™	2 – 10 mm, krémové kolónie.
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1 – 2 mm, krémové lesklé kolónie.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3 – 8 mm, zelenožlté kolónie.
<i>Bacillus subtilis</i> Číslo ATCC® 6633™	3 – 9 mm krémové kolónie.
Aeróbna inkubácia: až 5 dní pri teplote 30 – 35 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, krémové kolónie.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 – 30 mm, biele mycélium, čierne spóry.
Aeróbna inkubácia: až 5 dní pri teplote 20 – 25 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, krémové kolónie.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10 – 30 mm, biele mycélium, čierne spóry.

Obmedzenia

Médium nie je vhodné na izoláciu a kultiváciu veľmi náročných baktérií, ako sú druhy *Neisseria* alebo *Haemophilus*, alebo iných organizmov so špeciálnymi nutričnými požiadavkami. Tryptónový sójový agar je neselektívne médium, ktoré je určené na kultiváciu mikroorganizmov. Ide o jednoduché neselektívne kultivačné médium, ktoré umožňuje rast mikroorganizmov nediferencovaným spôsobom. Obsahuje všetky prvky, ktoré väčšina mikroorganizmov potrebuje na svoj rast.

Charakteristika výkonu

Presnosť bola preukázaná preskúmaním údajov kontroly kvality. Správny rast a predbežná izolácia mikroorganizmov je potvrdená zaradením dobre charakterizovaných izolátov do procesov kontroly kvality vykonávaných ako súčasť výroby každej šarže pomôcky, ktorá musí spĺňať stanovené kritériá prijateľnosti. Presnosť tryptónového sójového agaru (PO5012A) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 %, ktorú produkt dosiahol počas testovania v dĺžke jeden a pol mesiaca (26. 9. 2022 – 14. 11. 2022; 10 šarží). Presnosť tryptónového sójového agaru (agar s hydrolyzátni kazeínu a sóje) (PO5073A) bola preukázaná celkovou úspešnosťou 100 %, ktorú produkt dosiahol počas testovania v dĺžke štyroch mesiacov (28. 12. 2022 – 24. 4. 2023; 10 šarží).

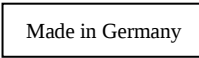
Tryptónový sójový agar (PO5012A a PO5073A) sa testuje interne ako súčasť procesu kontroly kvality od roku 2003. V prípade cieľových organizmov môže používateľ pri použití organizmov, inokula a inkubácie pomôcky pri teplotách a za podmienok definovaných v tabuľke kontroly kvality získať organizmy s veľkosťou a morfológiou kolónií, ktoré sú uvedené v tomto dokumente.

Zdroje

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Údaje v záznamoch

Vysvetlenie symbolov

Symbol	Definícia
	Katalógové číslo
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka <i>in vitro</i>
	Kód šarže
	Teplotné limity
	Dátum spotreby
	Chráňte pred slnečným svetlom
	Nepoužívajte opakovane
	Pozrite si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie

	Obsah dostatočný pre <n> testov
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a pozrite si návod na použitie
	Výrobca
	Európska značka zhody
	Značka zhody Spojeného kráľovstva
	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Vyrobené v Nemecku



©2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Všetky práva vyhradené.

ATCC a katalógové značky ATCC sú ochrannou známkou American Type Culture Collection.

Všetky ostatné ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Thermo Fisher Scientific Inc. a jej pridružených spoločností.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, 46483 Wesel, Nemecko



Ak potrebujete technickú pomoc, kontaktujte svojho miestneho distribútora.

Informácie o revíziách dokumentu

Verzia	Dátum zavedených úprav
1.0	2023-09-11



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar och Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar (Casein Soya Bean Digest Agar)

REF PO5012A och PO5073A

SV

Avsedd användning

Tryptone Soya Agar (PO5012A och PO5073A) är mycket näringsrika universella medier som används för tillväxt av mikroorganismer från en rad olika provtyper, inklusive kliniska och icke-kliniska prover. Tryptone Soya Agar rekommenderas som referensmedium vid testning av selektiva medier för att mäta graden av hämning. Enheter med Tryptone Soya Agar (PO5012A och PO5073A) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att stödja läkare och forskare med tillväxten av mikroorganismer i kliniska prover från patienter som misstänks ha mikrobiella infektioner. Enheterna är endast avsedda för professionellt bruk, är inte automatiserade och är inte kompletterande diagnostikverktyg.

Sammanfattning och förklaring

Tryptone Soya Agar är ett icke-selektivt universellt medium som stödjer tillväxten av en mängd olika organismer. Det kan användas för många ändamål, inklusive underhåll av stamodlingar, som referensmedium vid testning av selektiva medier för att bestämma graden av hämning och för isolering av rena odlingar för allmän odling av mikroorganismer från en rad provtyper. Tryptone Soya Agar rekommenderas som referensmedium vid testning av selektiva medier för att mäta graden av hämning. TSB anses vara den mest lämpliga kandidaten för referensmedium i alla framtida standardmetoder för antimikrobiell testning med buljongspädningsmetod.¹

Tryptone Soya Agar används i den kliniska miljön som en del av det diagnostiska arbetsflödet, ofta som det första odlingssteget, för att hjälpa läkare att fastställa potentiella behandlingsalternativ för patienter som misstänks ha bakteriella infektioner. Tryptone Soya Agar överensstämmer med formuleringar som beskrivs i olika internationella farmakopéer.²

Metodprinciper

Tryptone Soya Agar (PO5012A och PO5073A) innehåller kasein- och sojapeptoner som tillhandahåller kväve, aminosyror och peptider som krävs för bakterietillväxt. Natriumklorid upprätthåller den osmotiska jämvikten och agar är stelningsmedlet.

Typisk formel

	<u>Gram per liter</u>
Trypton	15,0
Sojapepton	5,0
Natriumklorid	5,0
Agar	15,0

Utseende

PO5012A

Färg	Elfenben
Genomskinlighet	Transparent
Fyllnadsvikt	17 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

PO5073A

Färg	Elfenben
Genomskinlighet	Transparent
Fyllnadsvikt	25 g ± 5 %
pH	7,3 ± 0,2

Material som tillhandahålls

10 x 90 mm plattor med Tryptone Soya Agar.

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Inokuleringsöglor
- Pinnprover
- Insamlingsbehållare
- Inkubatorer
- Organismer för kvalitetskontroll

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–12 °C tills användning.
- Produkten får användas fram till det utgångsdatum som anges på etiketten.
- Förvaras mörkt.
- Låt produkten uppnå rumstemperatur innan den används.
- Inkubera inte före användning.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Endast för *in vitro*-diagnostik.
- Endast för professionellt bruk.
- Inspektera produktens förpackning före första användningen.
- Använd inte produkten om det finns synliga skador på förpackningen eller plattorna.
- Använd inte produkten efter det angivna utgångsdatumet.
- Använd inte enheten om det finns tecken på kontaminering.
- Använd inte produkten om färgen har ändrats eller om det finns andra tecken på försämring.
- Det är varje laboratoriums ansvar att hantera avfall som produceras i enlighet med avfallens typ och riskgrad eller kassera det i enlighet med tillämpliga nationella, statliga eller lokala bestämmelser.
- Instruktioner ska läsas och följas noggrant. Det inkluderar kassering av använda eller oanvända reagens samt alla andra förorenade engångsmaterial i enlighet med procedurer för smittsamma eller potentiellt smittsamma produkter.

Se säkerhetsdatabladet för säker hantering och kassering av produkten på www.thermofisher.com.

Allvarliga incidenter

Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av produkten ska rapporteras till tillverkaren och relevant tillsynsmyndighet i det område som användaren och/eller patienten är etablerad i.

Insamling, hantering och förvaring av prover

Prover ska samlas in och hanteras i enlighet med lokala rekommenderade riktlinjer, som UK Standards of Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 8, ID 9, ID 16, B 39 och Q 5.

Förfarande

Inokulera och stryk ut provet på mediet med hjälp av en standardögla. Plattor kan inkuberas vid de temperaturer och under de inkubationsförhållanden som är lämpliga för organismen som testas. Inspektera plattorna visuellt i bra belysning för att bedöma kolonitillväxt och färg.

Kvalitetskontroll

Det är användarens ansvar att utföra kvalitetskontrolltestning med hänsyn till den avsedda användningen av mediet och i enlighet med lokala tillämpliga bestämmelser (frekvens, antal stammar, inkubationstemperatur osv.).

Prestandan för det här mediet kan verifieras genom att testa följande referensstammar.

PO5012A

Positiva kontroller Inokulat av 10–100 kolonibildande enheter (cfu). Koloniantal måste vara $\geq 70\%$ av kontrollmediet (Tryptone Soya Agar eller Sabouraud Dextrose Agar).	
Aerob inkubation: vid 30–35 °C i upp till 3 dagar	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2–10 mm, krämfärgade kolonier
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1–2 mm, krämfärgade glänsande kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3–8 mm, gröngula kolonier
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3–9 mm krämfärgade kolonier
Anaerob inkubation: vid 32 °C i upp till 48 timmar	
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC® 19404™	1–2 mm, krämfärgade kolonier
Aerob inkubation: vid 20–25 °C i upp till 5 dagar	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, krämfärgade kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm, vitt mycelium, svarta sporer

PO5073A

Positiva kontroller Inokulat av 10–100 kolonibildande enheter (cfu). Koloniantal måste vara $\geq 70\%$ av kontrollmediet (Tryptone Soya Agar eller Sabouraud Dextrose Agar).	
Aerob inkubation: vid 30–35 °C i upp till 3 dagar	
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	2–10 mm, krämfärgade kolonier

<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	1–2 mm, krämfärgade glänsande kolonier
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	3–8 mm, gröngula kolonier
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	3–9 mm, krämfärgade kolonier
Aerob inkubation: vid 30–35 °C i upp till 5 dagar	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, krämfärgade kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm, vitt mycelium, svarta sporer
Aerob inkubation: vid 20–25 °C i upp till 5 dagar	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	2 mm, krämfärgade kolonier
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	10–30 mm, vitt mycelium, svarta sporer

Begränsningar

Mediet är inte lämpligt för isolering och odling av mycket krävande bakterier, som *Neisseria*- eller *Haemophilus* -arter eller andra organismer med särskilda näringsbehov. Tryptone Soya Agar är ett icke-selektivt medium som är avsett för att odla mikroorganismer. Det är ett enkelt icke-selektivt odlingsmedium som tillåter tillväxt av mikroorganismer på ett odifferentierat sätt. Det innehåller alla grundämnen som de flesta mikroorganismer behöver för att växa.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt tillväxt och preliminär isolering av mikroorganismer bekräftas genom inkluderingen av ett välkaraktiserat isolat i de kvalitetskontrollprocesser som utförs som en del av tillverkningen av varje enhetsbatch, som måste uppfylla de definierade acceptanskriterierna. Precisionen hos Tryptone Soya Agar (PO5012A) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under en och en halv månads testning (26 september 2022–14 november 2022, 10 batcher). Precisionen hos Tryptone Soya Agar (Casein Soya Bean Digest Agar) (PO5073A) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under fyra månaders testning (28 december 2022–24 april 2023, 10 batcher).

Tryptone Soya Agar (PO5012A och PO5073A) har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan 2003. För målorganismer, när man använder organismer och inokulat samt inkuberar enheten vid de temperaturer och under de förhållanden som definieras i kvalitetskontrolltabellen, kan användaren återhämta organismer med kolonistorlek och morfologi enligt det här dokumentet.

Bibliografi

1. Anon. (1987) J. Food Microbiol. 5. 291-296.
2. Lagrade data.

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgränser
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester

	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Tillverkad i Tyskland



© 2022 Thermo Fisher Scientific Inc. Med ensamrätt.

ATCC och ATCC-katalogmärkena är ett varumärke som tillhör American Type Culture Collection. Alla övriga varumärken tillhör Thermo Fisher Scientific Inc. och dess dotterbolag.



Oxoid Deutschland GmbH, Am Lippeglacis 4-8, DE-46483 Wesel, Germany



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
1.0	2023-09-11