



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar

REF PO0163A

EN

Intended Use

Tryptone Soya Agar (PO0163A) is a highly nutritious general purpose medium for the growth of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples (e.g., urine and wounds). The device can also be used for pharmaceutical, environmental and food samples. Tryptone Soya Agar (PO0163A) is recommended as a reference medium when testing selective media to measure the degree of inhibition. Tryptone Soya Agar (PO0163A) is used in a diagnostic workflow to support the clinicians for the growth of a wide variety of fastidious and non-fastidious microorganisms from clinical samples of patients suspected of having microbial infections. The device is for professional use only, is not automated and nor is it a companion diagnostic.

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.

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 pharmacopoeia¹

Principle of Method

Casein and soya peptones provide nitrogen, amino acids, and peptides necessary for bacterial growth. Sodium chloride is a source of essential electrolytes and maintains osmotic equilibrium, and agar is the solidifying agent.

Typical Formula

	<u>grams per litre</u>
Pancreatic digest of casein	15.0
Enzymatic digest of soya bean	5.0
Sodium chloride	5.0
Agar	15.0

Physical Appearance

Colour	Straw 2
Clarity	Clear
Filling Weight	19.0 ± 2.0g
pH	7.3 ± 0.2

Materials Provided

10 x 90mm Tryptone Soya Agar plates.

Each plate should only be used once

Materials Required but Not Supplied

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

Storage

- Store product in its original packaging at 2–10°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, ID12, ID 17, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 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.

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).	
Reactions after incubation for 36 – 48 hours @ 32°C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Straw colonies.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Cream colonies.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Irregular, straw colonies.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Straw colonies.
Reactions after incubation for 36 – 48 hours @ 30-35°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Cream colonies.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	White mycelia, black spores.
Reactions after incubation for 5 days @ 23°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Cream colonies.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	White mycelia, black spores.

Limitations

Tryptone Soya Agar is a non-selective medium which is intended to grow microorganisms. It is a simple non-selective culture medium that will allow the growth of microorganisms in an undifferentiated way.

Performance Characteristics

Accuracy has been demonstrated through review of the QC data. Correct growth of fastidious and non-fastidious 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 (PO0163A) was demonstrated by an overall pass rate of 100% obtained for the product over one month of testing (10.OCT.2023– 06.NOV.2023; 10 batches). This shows that the performance is reproducible.

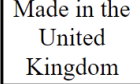
Tryptone Soya Agar (PO0163A) is tested in-house as part of the QC process since 2001. For target organisms, when using 10 - 100 cfu inoculum of *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™, and incubating the device at 30-34°C for 36-48 hours, the user can recover organisms with colony size and morphology that meets the defined acceptance criteria. The same acceptance criteria are used

when the media are challenged for fungal growth using *Candida albicans* ATCC® 10231™ and *Aspergillus brasiliensis* ATCC® 16404™ and incubating at 21-25°C for up to five days or 30-35°C for 36-48 hours.

Bibliography

1. 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
	Authorized representative in the European Community/ European Union
	European Conformity Assessment
	UK Conformity Assessment
	Unique device identifier
	Importer - To indicate the entity importing the medical device into the locale. Applicable to the European Union
	Made in the United Kingdom



©2023 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 Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK

For technical assistance please contact your local distributor.

Revision information

Version	Date of modifications introduced
1.0	2023-10-17



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar

REF PO0163A

DA

Tilsigtet anvendelse

Tryptone Soya Agar (PO0163A) er et yderst nærende medium til almen brug til vækst af kræsne og ikke-kræsne mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. urinprøver og sårpodninger). Enheden kan også bruges til lægemiddel-, miljø- og fødevarerprøver. Tryptone Soya Agar (PO0163A) anbefales som referencemedium ved test af selektive medier til måling af graden af hæmning. Tryptone Soya Agar (PO0163A) bruges i en diagnostisk arbejdsgang til at støtte klinikerne i dyrkningen af en lang række kræsne og ikke-kræsne mikroorganismer fra kliniske prøver fra patienter, hvor der er mistanke om mikrobielle infektioner. Anordningen er kun til professionel brug, er ikke automatiseret og er ikke til ledsagende diagnosticering.

Resumé og forklaring

Trypton 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 stamdyrkninger, som referencemedium ved test af selektive medier for at bestemme graden af hæmning, isolering af rene dyrkninger 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.

I kliniske omgivelser bruges Tryptone Soya Agar som en del af den diagnostisk arbejdsgang, ofte som det indledende dyrkningstrin, for at hjælpe klinikere med at bestemme potentielle behandlingsmuligheder for patienter, hvor der er mistanke om bakterielle infektioner. Tryptone Soya Agar stemmer overens med formuleringer beskrevet i forskellige internationale farmakopéer¹

Metodens principper

Kasein og sojaeptoner giver nitrogen, aminosyrer og peptider, der er nødvendige for bakterievækst. Natriumklorid er en kilde til essentielle elektrolytter og opretholder osmotisk ligevægt, og agar er størkningsmidlet.

Typisk formel

	<u>gram pr. liter</u>
Pancreas fordøjelse af kasein	15,0
Enzymatisk fordøjelse af sojabønner	5,0
Natriumklorid	5,0
Agar	15,0

Fysisk fremtoning

Farve	gul 2
Klarhed	Klar
Fyldningsvægt	19,0 ±2,0 g
pH	7,3 ±0,2

Leverede materialer

10 x 90 mm Trypton Soya Agar-plader.

Hver plade må kun bruges én gang

Nødvendige materialer, som ikke medfølger

- Inokulationsløkker
- Pødepinde
- Indsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrolorganismer

Opbevaring

- Opbevar produktet i den originale emballage ved 2 - 10 °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 synlige skader på 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 det enkelte laboratoriums ansvar at håndtere affald i overensstemmelse med dets egenskaber, 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) for 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 efter de lokale anbefalede retningslinjer som f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID12, ID 17, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 og Q5.

Procedure

Indpod og udstryk prøven på mediet ved hjælp af en standardløkke. Plader kan inkuberes ved de temperaturer og under de inkubationsbetingelser, som egner sig til 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 bestemmelser (hyppighed, antal stammer, inkubationstemperatur osv.).

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

Positive kontroller Inokulum 10 - 100 kolonidannende enheder (cfu). Koloniantal skal være ≥ 70 % af kontrolmediet (Tryptone Soya Agar eller Sabouraud Dextrose Agar).	
Reaktioner efter inkubation i 36 - 48 timer ved 32 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	strågule kolonier.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Cremefarvede kolonier.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Uregelmæssige strågule kolonier.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	strågule kolonier.
Reaktioner efter inkubation i 36 - 48 timer ved 30 - 35°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Cremefarvede kolonier.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Hvidt mycelium, sorte sporer.
Reaktioner efter inkubation i 5 dage ved 23°C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Cremefarvede kolonier.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Hvidt mycelium, sorte sporer.

Begrænsninger

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.

Funktionsegenskaber

Nøjagtighed er blevet påvist ved gennemgang af kvalitetskontrollataene. Korrekt vækst af kræse og ikke-kræse 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 (PO0163A) blev påvist ved en samlet beståelsesrate på 100 % opnået for produktet over en måneds test (10. OKTOBER 2023 til 6. NOVEMBER 2023, 10 batches). Dette viser, at resultatet er reproducerbart.

Tryptone Soya Agar (PO0163A) er testet internt som en del af kvalitetskontrolprocessen siden 2001. For målorganismer, ved brug af 10-100 cfu inokulum af *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Bacillus subtilis* ATCC®

6633™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ og inkubation af enheden ved 30 - 34 °C i 36 - 48 timer, kan brugeren genindvinde organismer med en kolonistørrelse og morfologi, der opfylder de definerede acceptkriterier. De samme acceptkriterier anvendes, når medierne bliver udfordret for svampevækst ved hjælp af *Candida albicans* ATCC® 10231™ og *Aspergillus brasiliensis* ATCC® 16404™ og inkubation ved 21 - 25 °C i op til fem dage eller 30 - 35 °C i 36 - 48 timer.

Litteratur

1. 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
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Europæisk overensstemmelsesvurdering
	Britisk overensstemmelsesvurdering
	Unik udstyrsidentifikation

	Importør – Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr til regionen/området. Gælder for EU
Made in the United Kingdom	Fremstillet i Storbritannien



© 2023 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 Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



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

Revisionsoplysninger

Version	Dato for indførte ændringer
1.0	2023-10-17



Gélose Tryptone soja Thermo Scientific™

REF PO0163A

FR

Utilisation prévue

La gélose Tryptone soja (PO0163A) est un milieu hautement nutritif à usage général en flacon pour la croissance de micro-organismes exigeants et non exigeants à partir d'échantillons cliniques (par exemple, urine et plaies). Ce produit peut également être utilisé pour tester des échantillons pharmaceutiques, environnementaux et alimentaires. La gélose Tryptone soja (PO0163A) est recommandée comme milieu de référence lors du test de milieux sélectifs pour mesurer le degré d'inhibition. La gélose Tryptone soja (PO0163A) s'utilise dans les actes diagnostiques afin d'aider les cliniciens à développer une grande variété de micro-organismes exigeants et non exigeants à partir d'échantillons cliniques de patients suspectés d'avoir une infection microbienne. Le produit est réservé à un usage professionnel, n'est pas automatisé et ne constitue pas un diagnostic compagnon.

Résumé et description

La gélose 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 Tryptone soja est recommandée comme milieu de référence lors du test de milieux sélectifs pour mesurer le degré d'inhibition.

En contexte clinique, la gélose Tryptone soja s'utilise dans les actes diagnostiques, souvent comme étape de culture initiale, afin d'aider les cliniciens à déterminer les options de traitement possibles pour les patients suspectés d'avoir une infection bactérienne. La gélose Tryptone soja est conforme aux formulations détaillées dans diverses pharmacopées internationales¹.

Principe de la méthode

Les peptones de caséine et de soja fournissent de l'azote, des acides aminés et des peptides nécessaires à la croissance bactérienne. Le chlorure de sodium est une source d'électrolytes essentiels qui maintient l'équilibre osmotique, tandis que la gélose est l'agent solidifiant.

Formule typique

	<u>grammes par litre</u>
Digestat pancréatique de la caséine	15,0
Digestion enzymatique de soja	5,0
Chlorure de sodium	5,0
Gélose	15,0

Apparence physique

Couleur	Paille 2
Clarté	Transparent
Poids de remplissage	19,0 ± 2,0 g
pH	7,3 ± 0,2

Matériel fourni

10 boîtes de gélose Tryptone soja de 90 mm.

Chaque boîte devrait être à usage unique.

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 entre 2 et 10°C jusqu'à son utilisation.
- Le produit peut être utilisé jusqu'à la date de péremption 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 pour savoir comment manipuler et éliminer le produit en toute sécurité (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 12, ID 17, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 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 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, dans le respect des 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 :

Contrôles positifs Inoculum de 10 à 100 unités formant colonies (ufc). Le nombre de colonies doit être ≥70 % du milieu témoin (gélose Tryptone soja ou gélose Sabouraud dextrose).	
Réactions après incubation à 32°C pendant 36 à 48 heures	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Colonies de couleur paille.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Colonies de couleur crème.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Colonies irrégulières de couleur paille.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Colonies de couleur paille.
Réactions après incubation entre 30 et 35°C pendant 36 à 48 heures	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonies de couleur crème.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Mycélium blanc, spores noires.
Réactions après incubation à 23°C pendant 5 jours	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Colonies de couleur crème.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Mycélium blanc, spores noires.

Limites

La gélose 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.

Caractéristique de performances

La précision a été démontrée par l'examen des données cliniques. La croissance correcte des micro-organismes exigeants et non exigeants est confirmée par l'ajout d'isolats bien caractérisés dans les processus de contrôle qualité réalisés lors de la fabrication de chaque lot du produit, qui doit répondre aux critères d'acceptation définis. La précision de la gélose Tryptone soja (PO0163A) a été démontrée par un taux de réussite global du produit de 100 % obtenu sur un mois et demi de tests (10/10/2022 au 06/11/2022 ; 10 lots). Les performances peuvent donc se reproduire.

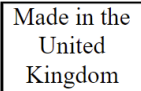
La gélose Tryptone soja (PO0163A) est testée en interne dans le cadre du processus de contrôle qualité depuis 2001. Pour les organismes ciblés, en préparant un inoculum de 10 à 100 ufc de *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™ et *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ et en incubant le produit entre 30 et 34°C pendant 36 à 48 heures, l'utilisateur peut récupérer des organismes dont la taille et la morphologie des colonies correspondent à celles indiquées dans le présent document. Les mêmes critères d'acceptation sont utilisés lorsque les milieux sont testés pour évaluer la prolifération fongique à l'aide de *Candida albicans* ATCC® 10231™ et d'*Aspergillus brasiliensis* ATCC® 16404™ en incubant entre 21 et 25°C pendant cinq jours maximum ou entre 30 et 35°C pendant 36-48 heures.

Bibliographie

1. Données archivées

Symboles

Symbole	Définition
	Référence catalogue
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Code de lot
	Limites de température
	Date de péremption
	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser
	Consulter les 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
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
	Évaluation de la conformité européenne

	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni
	Identifiant unique du dispositif
	Importateur : indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays. Applicable à l'Union européenne.
	Fabriqué au Royaume-Uni



© 2023 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 Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Royaume-Uni



Pour une assistance technique, contacter le distributeur local.

Informations de révision

Version	Date des modifications apportées
1.0	2023-10-17



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar

REF PO0163A

NO

Tiltenkt bruk

Tryptone Soya Agar (PO0163A) er et svært næringsrikt medium for generell bruk til dyrking av krevende og ikke-krevende mikroorganismer fra kliniske prøver (f.eks. urinprøver og sår). Enheten kan også brukes til legemiddel-, miljø- og næringsmiddelprøver. Tryptone Soya Agar (PO0163A) anbefales som referansemiddel ved testing av selektive medier for å måle graden av hemming. Tryptone Soya Agar (PO0163A) brukes i en diagnostisk arbeidsflyt for å støtte klinikerne i dyrkingen av en lang rekke krevende og ikke-krevende mikroorganismer fra kliniske prøver hos pasienter ved mistanke om mikrobielle infeksjoner. Enheten er bare til profesjonell bruk, er ikke automatisert og er ikke til ledsagende diagnostisering.

Sammendrag og forklaring

Tryptone Soya Agar er et generelt, ikke-selektivt medium som støtter dyrking av en lang rekke organismer. Den kan brukes til mange formål, blant annet: Vedlikehold av stamkulturer, som referansemiddel ved test av selektive medier for å bestemme graden av hemming, isolering av rene kulturer til generell dyrking av mikroorganismer fra en rekke prøvetyper. Tryptone Soya Agar anbefales som referansemiddel ved testing av selektive medier for å måle graden av hemming.

I kliniske miljøer brukes Tryptone Soya Agar som en del av den diagnostiske arbeidsflyten, ofte som det innledende dyrkingstrinnet, for å hjelpe klinikere med å bestemme potensielle behandlingsalternativer for pasienter hvor det er mistanke om bakterielle infeksjoner. Tryptone Soya Agar samsvarer med formuleringer beskrevet i forskjellige internasjonale farmakopeer¹

Metodeprinsippet

Kasein og soyapeptoner leverer nitrogen, aminosyrer og peptider, som er nødvendig for bakterievekst. Natriumklorid er en kilde til essensielle elektrolytter og opprettholder osmotisk likevekt, og agar er størkningsmidlet.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Bukspyttkjertelens fordøyelse av kasein	15,0
Enzymatisk fordøyelse av soyabønner	5,0
Natriumklorid	5,0
Agar	15,0

Fysisk utseende

Farge	Strågul 2
Klarhet	Klar
Fyllvekt	19,0 ± 2,0 g
pH	7,3 ± 0,2

Leverte materialer

10 x 90 mm Trypton Soya Agar-plater.

Hver plate skal bare brukes én gang

Nødvendige materialer som ikke følger med

- Inokulasjonsløkker
- Vattpinner
- Innsamlingsbeholdere
- Inkubatorer
- Kvalitetskontrollorganismer

Oppbevaring

- Oppbevar produktet i originalpakningen ved 2–10 °C frem til det skal brukes.
- Produktet kan brukes frem til utløpsdatoen som står på etiketten.
- Oppbevares beskyttet mot lys.
- La produktet oppnå romtemperatur før bruk.
- Må ikke inkuberes før bruk.

Advarsler og forsiktighetsregler

- Bare til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- Bare til profesjonell bruk.
- Undersøk produktets emballasje før det brukes første gang.
- Bruk ikke produktet hvis det er synlig skade på emballasjen eller platene.
- Bruk ikke produktet etter den angitte utløpsdatoen.
- Bruk ikke enheten hvis det er tegn på kontaminering.
- Bruk ikke enheten hvis fargen er endret eller det er andre tegn på nedbrytning.
- Det er ethvert laboratoriums ansvar å håndtere avfall i henhold til dets egenskaper samt risiko- og trusselnivå eller å avhende det i henhold til gjeldende nasjonale, regionale eller lokale forskrifter.
- Veiledninger skal leses nøye. Dette omfatter avhending av brukte eller ubrukte reagenser samt ethvert annet kontaminert engangsmateriale i henhold til prosedyrer for infeksijøse eller potensielt infeksijøse produkter.

Se sikkerhetsdatabladet (SDS) vedrørende sikker håndtering og avhending av produktet (www.thermofisher.com).

Alvorlige hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den relevante tilsynsmyndigheten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

Prøveinnsamling, håndtering og oppbevaring

Prøver skal samles inn og håndteres etter de lokalt anbefalte retningslinjene som f.eks. UK Standards for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID 12, ID 17, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 og Q5.

Prosedyre

Inokuler og stryk ut prøven på mediet med en standardløkke. Plater kan inkuberes ved de temperaturene og under de inkubasjonsbetingelsene som passer for den organismen som testes. Inspiser platene visuelt i god belysning for å vurdere kolonivekst og farge.

Kvalitetskontroll

Det er brukerens ansvar å utføre kvalitetskontroll der det tas hensyn til den tiltenkte bruken av mediet og i samsvar med gjeldende lokale forskrifter (hyppighet, antall stammer, inkubasjonstemperatur osv.).

Ytelsen til dette mediet kan verifiseres ved å teste følgende referansestammer.

Positive kontroller Inokulum 10–100 kolonidannende enheter (cfu). Koloniantall skal være ≥ 70 % av kontrollmediet (Tryptone Soya Agar eller Sabouraud Dextrose Agar).	
Reaksjoner etter inkubasjon i 36–48 timer ved 32 °C	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Strågule kolonier.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Kremfargede kolonier.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Uregelmessige strågule kolonier.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Strågule kolonier.
Reaksjoner etter inkubasjon i 36–48 timer ved 30–35 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Kremfargede kolonier.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Hvitt mycelium, svarte sporer.
Reaksjoner etter inkubasjon i 5 dager ved 23 °C	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Kremfargede kolonier.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Hvitt mycelium, svarte sporer.

Begrensninger

Tryptone Soya Agar er et ikke-selektivt medium som er beregnet på å dyrke mikroorganismer. Det er et simpelt ikke-selektivt dyrkingsmedium som muliggjør vekst av mikroorganismer på en udifferensiert måte.

Funksjonsegenskaper

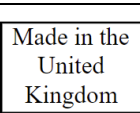
Nøyaktighet har blitt demonstrert ved gjennomgang av kvalitetskontrolldataene. Korrekt vekst av krevende og ikke-krevende mikroorganismer bekreftes ved inkludering av godt karakteriserte isolater i de kvalitetskontrollprosessene som utføres som del av fremstillingen av hver batch av enheten som skal oppfylle de definerte godkjenningskriteriene. Presisjonen av Tryptone Soya Agar (PO0163A) ble påvist ved en samlet bestått-prosent på 100 % oppnådd for produktet i løpet av én måneds testing (10. OKTOBER 2023 til 6. NOVEMBER 2023, 10 batcher). Dette viser at resultatet er reproducerbart.

Tryptone Soya Agar (PO0163A) er testet internt som en del av kvalitetskontrollprosessen siden 2001. For målorganismer, ved bruk av 10–100 cfu inokulum av *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ og inkubasjon av enheten ved 30–34 °C i 36–48 timer, kan brukeren gjenvinne organismer med en kolonistørrelse og morfologi som oppfyller de definerte godkjenningskriteriene. De samme godkjenningskriteriene brukes når mediene blir utfordret på soppvekst ved hjelp av *Candida albicans* ATCC® 10231™ og *Aspergillus brasiliensis* ATCC® 16404™ og inkubasjon ved 21–25 °C i opptil fem dager eller 30–35 °C i 36–48 timer.

Litteratur

1. Data i arkiv

Symbolforklaring

Symbol	Definisjon
	Katalognummer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Batchkode
	Temperaturgrenser
	Utløpsdato
	Holdes unna sollys
	Må ikke gjenbrukes
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen
	Tilstrekkelig innhold til <n> tester
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen
	Produsent
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap/Den europeiske union
	Europeisk samsvarsvurdering
	Britisk samsvarsvurdering
	Unik utstyrsidentifikasjon
	Importør – Angir den enheten som importerer det medisinske utstyr til landet. Gjelder for EU
	Laget i Storbritannia



©2023 Thermo Fisher Scientific Inc. Med enerett.

ATCC og ATCC-katalogmerker er varemerker som tilhører American Type Culture Collection. Alle andre varemerker tilhører Thermo Fisher Scientific Inc. og dets datterselskaper.



Oxoid Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Storbritannia



Kontakt din lokale distributør for å få hjelp til tekniske spørsmål.

Revisjonsopplysninger

Versjon	Dato for innførte endringer
1.0	2023-10-17



Thermo Scientific™ Tryptone Soya Agar

REF PO0163A

SV

Avsedd användning

Tryptone Soya Agar (PO0163A) är ett mycket näringsrikt universellt medium som används för tillväxt av krävande och icke-krävande mikroorganismer från kliniska prover (t.ex. urin- och sårprover). Enheten kan också användas för läkemedels-, miljö- och livsmedelsprover. Tryptone Soya Agar (PO0163A) rekommenderas som referensmedium vid testning av selektiva medier för att mäta graden av hämning. Tryptone Soya Agar (PO0163A) används i ett diagnostiskt arbetsflöde för att stödja klinikerna med tillväxten av ett brett utbud av krävande och icke-krävande mikroorganismer från kliniska prover från patienter som misstänks ha mikrobiella infektioner. Enheten är endast avsedd för professionellt bruk, är inte automatiserad och är inte ett 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.

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 farmakopéer¹

Metodprinciper

Kasein och sojapeptoner tillhandahåller kväve, aminosyror och peptider som är nödvändiga för bakterietillväxt. Natriumklorid är en källa till viktiga elektrolyter och upprätthåller osmotisk jämvikt, och agar är stelningsmedlet.

Typisk formel

	<u>gram per liter</u>
Pankreatisk nedbrytning av kasein	15,0
Enzymatisk nedbrytning av sojaböner	5,0
Natriumklorid	5,0
Agar	15,0

Fysiskt utseende

Färg	Halmfärgad 2
Genomskinlighet	Klar
Fyllnadsvikt	19,0 ± 2,0 g
pH	7,3 ± 0,2

Bifogat material

10 × 90 mm plattor med Tryptone Soya Agar.

Varje platta får endast användas en gång

Material som krävs men inte tillhandahålls

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

Förvaring

- Förvara produkten i originalförpackningen vid 2–10 °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 avfallets 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 (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 for Microbiology Investigations (UK SMI) ID 01, ID 04, ID 07, ID12, ID 17, B 1, B 2, B 5, B 11, B 57 och Q5.

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.

Positiva kontroller	
Inokulat av 10–100 kolonibildande enheter (cfu). Koloniantal måste vara ≥ 70 % av kontrollmediet (Tryptone Soya Agar eller Sabouraud Dextrose Agar).	
Reaktioner efter inkubation vid 32 °C i 36–48 timmar	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC® 6538™	Halmfärgade kolonier.
<i>Escherichia coli</i> ATCC® 8739™	Krämfärgade kolonier.
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC® 6633™	Oregelbundna halmfärgade kolonier.
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC® 9027™	Halmfärgade kolonier.
Reaktioner efter inkubation vid 30–35 °C i 36–48 timmar	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Krämfärgade kolonier.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Vitt mycelium, svarta sporer.
Reaktioner efter inkubation vid 23 °C i 5 dagar	
<i>Candida albicans</i> ATCC® 10231™	Krämfärgade kolonier.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC® 16404™	Vitt mycelium, svarta sporer.

Begränsningar

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.

Prestandaegenskaper

Noggrannhet har visats genom granskning av kvalitetskontrolldata. Korrekt tillväxt av krävande och icke-krävande 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 (PO0163A) påvisades med en total godkännandefrekvens på 100 % för produkten under en månads testning (10 okt 2023–6 nov 2023, 10 batcher). Det visar att prestandan är reproducerbar.

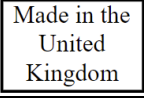
Tryptone Soya Agar (PO0163A) har testats internt som en del av kvalitetskontrollprocessen sedan 2001. För målorganismer, vid användning av 10–100 cfu inokulat av *Staphylococcus aureus* ATCC® 6538™, *Escherichia coli* ATCC® 8739™, *Bacillus subtilis* ATCC® 6633™, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC® 9027™ och inkubering av enheten vid 30–34 °C i 36–48 timmar, kan

användaren återvinna organismer med kolonistorlek och morfologi som uppfyller de definierade acceptanskriterierna. Samma acceptanskriterier används när mediet utmanas för svamptillväxt med *Candida albicans* ATCC® 10231™ och *Aspergillus brasiliensis* ATCC® 16404™ och inkuberas vid 21–25 °C i upp till fem dagar eller 30–35 °C i 36–48 timmar.

Bibliografi

1. Data on file

Symbolförklaring

Symbol	Förklaring
	Katalognummer
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Batchkod
	Temperaturgränser
	Utgångsdatum
	Skyddas från solljus
	Återanvänd inte
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Innehåller tillräckligt med material för <n> tester
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Tillverkare
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen
	CE-märkning
	Bedömning av överensstämmelse i Storbritannien
	Unik enhetsidentifierare
	Importör – Används för att ange den enhet som importerar den medicintekniska produkten. Gäller EU
	Tillverkad i Storbritannien



© 2023 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 Limited, Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, UK



Kontakta lokal distributör för teknisk assistans.

Revisionsinformation

Version	Datum för införda ändringar
1.0	2023-10-17