



TRYPTIC SOY AGAR

Έτοιμο προς χρήση μέσο



Bacillus cereus σε τρυπτικό άγαρ σόγιας

1 - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Διαγνωστικό βοήθημα *in vitro*. Μέσο γενικής χρήσης για την καλλιέργεια, απομόνωση και διατήρηση μη απαιτητικών και μέτρια απαιτητικών μικροοργανισμών. Για μικροβιακή καταμέτρηση μη αποστειρωμένων φαρμακευτικών προϊόντων και καλλυντικών.

2 - ΣΥΝΘΕΣΗ - ΤΥΠΙΚΗ ΦΟΡΜΟΥΛΑ *

| | |
|---------------------------|---------|
| Πανκρεατική πέψη καζεΐνης | 15 g |
| Πεπτόνη σόγιας | 5 g |
| Χλωριούχο νάτριο | 5 g |
| Άγαρ | 15 g |
| Εξαγνισμένο νερό | 1000 mL |

*Η φόρμουλα μπορεί να προσαρμοστεί και/ή να συμπληρωθεί ώστε να πληροί τα απαιτούμενα κριτήρια απόδοσης.

3 - ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το τρυπτικό σόγια άγαρ (TSA) είναι ένα από τα πιο ευρέως χρησιμοποιούμενα μέσα καλλιέργειας στην κλινική και βιομηχανική μικροβιολογία. Το TSA έχει πολλαπλές χρήσεις σε κλινικά και μη κλινικά εργαστήρια, συμπεριλαμβανομένης της απομόνωσης, της καλλιέργειας και του καθαρισμού αποικιών μη απαιτητικών και μέτρια απαιτητικών μικροοργανισμών και της συντήρησης αποθεμάτων καλλιιεργειών.¹ Δεδομένου ότι δεν περιέχει τους παράγοντες X και V, είναι κατάλληλο για την ταυτοποίηση του *Haemophilus* sp. με την προσθήκη στη επιφάνεια του άγαρ δίσκων ή λωρίδων εμπτισμένων με τους παράγοντες X (Hemin) και V (NAD).² Συνιστάται ως μέσο αναφοράς, κατά τη δοκιμή επιλεκτικών μέσων, για τη μέτρηση του βαθμού αναστολής.³ Το TSA είναι το μέσο που ορίζεται ως «άγαρ καζεΐνης και σόγιας» στην εναρμονισμένη μέθοδο EP, USP JP⁴ για τη μικροβιακή καταμέτρηση μη αποστειρωμένων φαρμακευτικών προϊόντων. Συνιστάται από το πρότυπο ISO 21149 για την καταμέτρηση και ανίχνευση αερόβιων μεσοφιλικών βακτηρίων σε καλλυντικά⁵. Το Tryptic Soy Agar παρασκευάζεται με επιλεγμένες πεπτόνες καζεΐνης και σόγιας: ο συνδυασμός πεπτονών καζεΐνης και σόγιας καθιστά το μέσο θρεπτικό, παρέχοντας οργανικό άζωτο με τη μορφή αμινοξέων και πολυπεπτιδίων. Το χλωριούχο νάτριο διατηρεί την οσμωτική ισορροπία. Το άγαρ είναι ο παράγοντας πήξης.

4 - ΦΥΣΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Εμφάνιση μέσου ανοιχτό κίτρινο, διαυγές
Τελικό pH στους 20-25 °C 7,3 ± 0,2

5 - ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ - ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

| Προϊόν | Τύπος | REF | Συσκευασία |
|------------------|---------------------------|--------|--|
| Tryptic Soy Agar | Έτοιμες προς χρήση πλάκες | 542150 | 2 x 10 πλάκες ø 90 mm πρωτογενής συσκευασία: 2 σακουλάκια σελοφάν δευτερεύουσα συσκευασία: κουτί από χαρτόνι |

6 - ΑΠΑΡΑΪΤΗΤΑ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Αποστειρωμένοι βρόχοι, βελόνες και μπατονέτες, επωαστήρας και εργαστηριακός εξοπλισμός, όπως απαιτείται, βοηθητικά μέσα καλλιέργειας και αντιδραστήρια για την ταυτοποίηση των αποικιών.

7 - ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Το Tryptic Soy Agar δεν συνιστάται για την άμεση εμβολιασμό κλινικών δειγμάτων. Χρησιμοποιείται στο εργαστήριο για την υποκαλλιέργεια μικροβιακών αποικιών που έχουν απομονωθεί από κλινικά ή μη κλινικά δείγματα, προκειμένου να ληφθούν καθαρές καλλιέργειες για δοκιμές ταυτοποίησης ή περαιτέρω αναλύσεις. Τα μη κλινικά δείγματα που αναλύονται με Tryptic Soy Agar περιλαμβάνουν μη αποστειρωμένα φαρμακευτικά προϊόντα και καλλυντικά. Ανατρέξτε στη βιβλιογραφία που αναφέρεται για τη συλλογή και την προετοιμασία των δειγμάτων.^{4,5}

8 - ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

Αφήστε τις πλάκες να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου και να στεγνώσει η επιφάνεια του μέσου. Για την υποκαλλιέργεια αποικιών, με τη βοήθεια αποστειρωμένης βελόνας ή βρόχου, εμβολιάστε μια πλάκα TSA με μια αποικία που έχει καλλιεργηθεί σε άλλο μέσο απομόνωσης. Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου χρόνου επώασης, της θερμοκρασίας και της ατμόσφαιρας, ανάλογα με τον εμβολιασμένο οργανισμό και τα τοπικά ισχύοντα πρωτόκολλα. Για την καταμέτρηση μικροβίων σε μη αποστειρωμένα φαρμακευτικά προϊόντα και καλλυντικά, συμβουλευτείτε τις αναφορές.^{4,5}

9 - ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΑΙ ΕΡΜΗΝΕΙΑ

Μετά την επώαση, η παρουσία μικροοργανισμών υποδεικνύεται από την εμφάνιση αποικιών διαφόρων μορφολογιών και μεγεθών στην επιφάνεια του μέσου χωρίς πρόσθετα. Τα χαρακτηριστικά της ανάπτυξης σχετίζονται στενά με τον τύπο ή τους τύπους των καλλιεργημένων μικροοργανισμών.





10 - ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΑΠΟ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Όλες οι παρτίδες του προϊόντος που έχουν παραχθεί διατίθενται προς πώληση μετά την εκτέλεση του ποιοτικού ελέγχου για την επαλήθευση της συμμόρφωσης με τις προδιαγραφές. Ωστόσο, ο τελικός χρήστης μπορεί να εκτελέσει τον δικό του ποιοτικό έλεγχο σύμφωνα με τους τοπικούς ισχύοντες κανονισμούς, σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις διαπίστευσης και την εμπειρία του εργαστηρίου. Παρακάτω παρατίθενται ορισμένα στελέχη δοκιμών που είναι χρήσιμα για τον ποιοτικό έλεγχο του μη συμπληρωμένου μέσου.

| ΣΤΕΛΕΧΗ ΕΛΕΓΧΟΥ | | ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΕΠΩΑΣΗΣ/ t / ATM ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ | |
|------------------|------------|---|---------------|
| <i>S. aureus</i> | ATCC 259 | 35-37°C / 18-24H / A | καλή ανάπτυξη |
| <i>E. coli</i> | ATCC 25922 | 35-37°C / 18-24H / A | καλή ανάπτυξη |

Ο έλεγχος ποιότητας από τον χρήστη του TSA που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση μικροβίων σε μη αποστειρωμένα φαρμακευτικά προϊόντα και καλλυντικά πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις του EP⁴ και του προτύπου ISO⁵

A: αερόβια επώαση; ATCC είναι εμπορικό σήμα της American Type Culture Collection

11 - ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Πριν από την κυκλοφορία στην αγορά, ένα αντιπροσωπευτικό δείγμα από όλες τις παρτίδες έτοιμων προς χρήση πλακών Tryptic Soy Agar και της πρώτης ύλης που χρησιμοποιείται για την παραγωγή των έτοιμων πλακών, αφυδατωμένου Tryptic Soy Agar, (δοκιμαστική παρτίδα: TB), ελέγχεται ως προς την παραγωγικότητα, συγκρίνοντας τα αποτελέσματα με μια προηγούμενης εγκεκριμένη παρτίδα αναφοράς (RB). Η παραγωγικότητα ελέγχεται με ποσοτική δοκιμή με τα ακόλουθα στελέχη: *P. aeruginosa* ATCC 9027, *E. coli* ATCC 8739, *B. cereus* ATCC 11778, *B. subtilis* ATCC 6633, *S. aureus* ATCC 6538, *S. aureus* ATCC 25923, *L. monocytogenes* ATCC 13932, *C. albicans* ATCC 10231, *A. brasiliensis* ATCC 16404. Οι πλάκες Tryptic Soy Agar εμβολιάζονται με δεκαδικές αραιώσεις σε αλατούχο διάλυμα των εναιωρημάτων των αποικιών και επωάζονται στους 30-35 °C για 24-72 ώρες. Οι αποικίες καταμετρώνται και στις δύο παρτίδες και υπολογίζεται ο λόγος παραγωγικότητας ($Pr = CFU_{TB} / CFU_{RB}$). Εάν το Pr είναι $\geq 0,7$ και η μορφολογία των αποικιών είναι τυπική, τα αποτελέσματα θεωρούνται αποδεκτά και συμμορφούμενα με τις προδιαγραφές.

12 - ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

- Η συσκευή δεν προορίζεται για τη διάγνωση λοιμώξεων ή για την καθοδήγηση της αντιμικροβιακής θεραπείας. Χρησιμοποιείται σε μια σειρά διαγνωστικών εξετάσεων για την υποκαλλιέργεια μικροβιακών αποικιών που απομονώνονται από κλινικά δείγματα ασθενών με υποψία μικροβιακής λοίμωξης.
- Η ανάπτυξη στο μέσο εξαρτάται από τις μεταβολικές απαιτήσεις κάθε μικροοργανισμού. Ορισμένα στελέχη ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αναπτυχθούν ή να παρουσιάσουν καθυστερημένη ανάπτυξη. Η απουσία ανάπτυξης δεν αποκλείει την παρουσία μικροοργανισμών στο δείγμα.
- Απαιτούνται κατάλληλες δοκιμές για την πλήρη ταυτοποίηση και τον επιδημιολογικό τυποποίηση των αποικιών. Εάν είναι απαραίτητο, πραγματοποιήστε δοκιμές ευαισθησίας στα αντιμικροβιακά χρησιμοποιώντας τις συνιστώμενες μεθόδους.

13 - ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό είναι μια ποιοτική διάγνωση in vitro (IVD) που προορίζεται αποκλειστικά για επαγγελματική χρήση. Δεν είναι αυτοματοποιημένο και δεν αποτελεί συνοδευτική διάγνωση. Πρέπει να χρησιμοποιείται από κατάλληλα εκπαιδευμένο και εξειδικευμένο εργαστηριακό προσωπικό, εφαρμόζοντας τις τυπικές προφυλάξεις για βιολογικούς κινδύνους και τις τεχνικές ασφάλειας.
- Το προϊόν αυτό δεν έχει ταξινομηθεί ως επικίνδυνο σύμφωνα με την ισχύουσα ευρωπαϊκή νομοθεσία.
- Αυτό το μέσο καλλιέργειας περιέχει πρώτες ύλες ζωικής προέλευσης. Επομένως, οι έτοιμες προς χρήση πλάκες πρέπει να χειρίζονται ως δυνητικά μολυσματικές και να χρησιμοποιούνται με τις κατάλληλες προφυλάξεις: μην τις καταπίνετε ή εισπνέετε και αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους. Η δήλωση TSE που περιγράφει τα μέτρα μείωσης του κινδύνου που σχετίζονται με τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο του κατασκευαστή (www.biolifeitaliana.it).
- Όλα τα εργαστηριακά δείγματα πρέπει να θεωρούνται δυνητικά μολυσματικά.
- Ο χώρος του εργαστηρίου πρέπει να ελέγχεται ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση από καλλιεργητικά μέσα και/ή μικροβιακούς παράγοντες.
- Κάθε πλάκα προορίζεται για μία μόνο χρήση.
- Οι έτοιμες προς χρήση πλάκες δεν είναι αποστειρωμένα προϊόντα, καθώς δεν έχουν υποστεί τελική αποστείρωση. Κατασκευάζονται με ελεγχόμενο βιολογικό φορτίο εντός των ορίων που ορίζονται στις προδιαγραφές που αναφέρονται στο Πιστοποιητικό Ποιοτικού Ελέγχου.
- Απολυμάνετε και αποστειρώστε όλα τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα πριν από την απόρριψή τους. Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα μέσα και τις πλάκες που έχουν εμβολιαστεί με κλινικά δείγματα ή μικροβιακά στελέχη σύμφωνα με τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς.
- Τα Πιστοποιητικά Ανάλυσης και το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο του κατασκευαστή (www.biolifeitaliana.it).
- Ενημερώστε τον κατασκευαστή (complaint@biolifeitaliana.it) και τις αρμόδιες αρχές για οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη χρήση αυτής της συσκευής IVD.
- Ο κατασκευαστής δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν απώλειες ή ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση του προϊόντος κατά τρόπο που δεν συμμορφώνεται με τις παρούσες οδηγίες.

14 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Μετά την παραλαβή, αποθηκεύστε τις πλάκες στην αρχική τους συσκευασία σε θερμοκρασία 2-8 °C, μακριά από το άμεσο φως. Εάν αποθηκευτούν σωστά, οι πλάκες μπορούν να χρησιμοποιηθούν μέχρι την ημερομηνία λήξης. Μην χρησιμοποιείτε τις πλάκες μετά την ημερομηνία αυτή. Οι πλάκες από ανοιχτό πλαστικό σακουλάκι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για 7 ημέρες όταν αποθηκεύονται σε καθαρό χώρο σε θερμοκρασία 2-8 °C. Μην χρησιμοποιείτε τις πλάκες εάν το πλαστικό σακουλάκι είναι κατεστραμμένο ή εάν το πιάτο είναι σπασμένο. Μην χρησιμοποιείτε τις πλάκες εάν παρουσιάζουν σημάδια αλλοίωσης (π.χ. μικροβιακή μόλυνση, αφυδάτωση, συρρίκνωση ή ρωγμές του μέσου, άτυπο χρώμα, υπερβολική υγρασία).

15 - ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Atlas R. Parks LC. Handbook of Microbiological Media. 2nd edition CRC Press, 1997
2. Ledebner NA, Doern GV. Haemophilus. In Jorgensen JH, Carroll KC, Funke G et al. editors. Manual of clinical microbiology, 11th ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 2015. p.667.
3. ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media
4. European Pharmacopoeia, current edition
5. ISO 21149:2017. Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria



**ΠΙΝΑΚΑΣ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ**

| | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|
|  Αριθμός καταλόγου |  Κωδικός παρτίδας |  Ιατροτεχνολογικό προϊόν διαγνωστικής <i>in vitro</i> |  Κατασκευαστής |  Αυτή η πλευρά προς τα πάνω |  Μόνο για μία χρήση |  Ευρωπαϊκό σήμα συμμόρφωσης |
|  Περιορισμοί θερμοκρασίας |  Περιεχόμενο επαρκές για <n> δοκιμές |  Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |  Χρήση έως |  Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο |  Εύθραυστο, χειριστείτε με προσοχή |  Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός συσκευής |

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΝ

| Έκδοση | Περιγραφή αλλαγών | Ημερομηνία |
|-----------------|--|------------|
| Αναθεώρηση 1 | Ενημέρωση διάταξης και περιεχομένου | 2020/09 |
| Αναθεώρηση 2 | Κατάργηση παρωχημένης ταξινόμησης | 2023/03 |
| Αναθεώρηση 3 | Τύποι δειγμάτων, περιορισμοί της μεθόδου, προφυλάξεις και προειδοποιήσεις, και πίνακας των εφαρμοστέων συμβόλων. | 2026/03 |

Σημείωση: μικρές τυπογραφικές, γραμματικές και μορφολογικές αλλαγές δεν περιλαμβάνονται στο ιστορικό αναθεωρήσεων.

