



TRYPTIC SOY AGAR

Milieu prêt à l'emploi



Bacillus cereus sur Tryptic Soy Agar

1 - UTILISATION PREVUE

Dispositif de diagnostic *in vitro*. Milieu à usage général pour la culture, l'isolement et la conservation de micro-organismes non fastidieux et modérément fastidieux. Pour le dénombrement microbien de produits pharmaceutiques et cosmétiques non stériles.

2 - COMPOSITION - FORMULE TYPE *

Digestion pancréatique de caséine	15 g
Peptone de soja	5 g
Chlorure de sodium	5 g
Agar	15 g
Eau purifiée	1000 mL

*La formule peut être ajustée et/ou complétée afin de répondre aux critères de performance requis.

3 - PRINCIPE DE LA METHODE ET EXPLICATION DE LA PROCEDURE

La gélose tryptique soja (TSA) est l'un des milieux de culture les plus largement utilisés en microbiologie clinique et industrielle. La TSA a de multiples utilisations dans les laboratoires cliniques et non cliniques, notamment l'isolement, la culture et la purification de colonies de micro-organismes non fastidieux et modérément fastidieux, ainsi que la conservation de cultures de réserve.¹ Comme elle ne contient pas les facteurs X et V, elle convient à l'identification des espèces *Haemophilus* sp. en ajoutant à la surface de la gélose des disques ou des bandes imprégnés des facteurs X (hémine) et V (NAD).² Elle est recommandée comme milieu de référence, lors des essais sur des milieux sélectifs, pour mesurer le degré d'inhibition.³ Le TSA est le milieu spécifié comme « gélose à la caséine et au soja » dans la méthode harmonisée EP, USP JP⁴ pour le dénombrement microbien des produits pharmaceutiques non stériles. Il est recommandé par la norme ISO 21149 pour le dénombrement et la détection des bactéries aérobies mésophiles dans les cosmétiques⁵.

La gélose tryptique soja est préparée à partir de caséine et de peptones de soja sélectionnées : la combinaison de caséine et de peptones de soja rend le milieu nutritif en fournissant de l'azote organique sous forme d'acides aminés et de polypeptides. Le chlorure de sodium maintient l'équilibre osmotique. La gélose est l'agent solidifiant.

4 - CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

Aspect du milieu	jaune pâle, limpide
pH final à 20-25 °C	7,3 ± 0,2

5 - MATERIAUX FOURNIS - EMBALLAGE

Produit	Type	REF	Emballage
Tryptic Soy Agar	Plaques prêtes à l'emploi	542150	2 x 10 plaques ø 90 mm Emballage primaire : 2 sachets en cellophane Emballage secondaire : boîte en carton

6 - MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Anses, aiguilles et écouvillons stériles, incubateur et équipement de laboratoire selon les besoins, milieux de culture auxiliaires et réactifs pour l'identification des colonies.

7 - ÉCHANTILLONS

La gélose tryptique soja n'est pas recommandée pour l'inoculation directe d'échantillons cliniques ; elle est utilisée dans le cadre du flux de travail du laboratoire pour la sous-culture de colonies microbiennes isolées à partir d'échantillons cliniques ou non cliniques afin d'obtenir des cultures pures pour des tests d'identification ou des analyses complémentaires. Les échantillons non cliniques analysés avec la gélose tryptique soja comprennent les produits pharmaceutiques non stériles et les cosmétiques. Se reporter à la littérature citée pour le prélèvement et la préparation des échantillons.^{4,5}

8 - PROCEDURE D'ESSAI

Laisser les plaques atteindre la température ambiante et sécher la surface du milieu.

Pour la sous-culture des colonies, à l'aide d'une aiguille ou d'une anse stérile, inoculer une plaque TSA avec une colonie cultivée sur un autre milieu d'isolement. L'utilisateur est responsable du choix du temps d'incubation, de la température et de l'atmosphère appropriés en fonction de l'organisme inoculé et des protocoles locaux applicables.

Pour le dénombrement microbien dans les produits pharmaceutiques non stériles et les cosmétiques, consultez les références.^{4,5}

9 - LECTURE ET INTERPRETATION

Après incubation, la présence de micro-organismes est indiquée par l'apparition de colonies de morphologie et de taille variées à la surface du milieu non supplémenté. Les caractéristiques de la croissance sont étroitement liées au(x) type(s) de micro-organismes cultivés.





10 - CONTROLE QUALITE PAR L'UTILISATEUR

Tous les lots fabriqués du produit sont mis en vente après que le contrôle qualité a été effectué pour vérifier la conformité aux spécifications. Cependant, l'utilisateur final peut effectuer son propre contrôle qualité conformément à la réglementation locale applicable, dans le respect des exigences d'accréditation et de l'expérience du laboratoire. Vous trouverez ci-dessous une liste de souches d'essai utiles pour le contrôle qualité du milieu non supplémenté.

SOUCHES DE CONTROLE	INCUBATION T°/t / ATM	RESULTATS ATTENDUS
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	35-37 °C / 18-24 h / A	bonne croissance
<i>E. coli</i> ATCC 25922	35-37 °C / 18-24 h / A	bonne croissance

Le contrôle qualité par l'utilisateur du TSA utilisé pour le dénombrement microbien dans les produits pharmaceutiques non stériles et les cosmétiques doit répondre aux exigences de l'EP⁴ et de la norme ISO⁵

A : incubation aérobie ; ATCC est une marque déposée de l'American Type Culture Collection

11 - CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Avant leur mise en vente, un échantillon représentatif de tous les lots de plaques prêtes à l'emploi de gélose tryptique soja et de la matière première utilisée pour la production des plaques préparées, la gélose tryptique soja déshydratée (lot d'essai : TB), est testé pour vérifier sa productivité en comparant les résultats avec un lot de référence (RB) préalablement approuvé.

La productivité est testée par un test quantitatif avec les souches suivantes : *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. Des plaques de gélose tryptique soja sont inoculées avec des dilutions décimales dans une solution saline des suspensions des colonies et incubées à 30-35 °C pendant 24-72 heures. Les colonies sont dénombrées sur les deux lots et le rapport de productivité ($Pr = CFU_{TB} / CFU_{RB}$) est calculé. Si Pr est $\geq 0,7$ et si la morphologie des colonies est typique, les résultats sont considérés comme acceptables et conformes aux spécifications.

12 - LIMITES DE LA METHODE

- Le dispositif n'est pas destiné à diagnostiquer des infections ni à orienter le traitement antimicrobien. Il est utilisé dans le cadre d'un ensemble d'exams diagnostiques pour la sous-culture de colonies microbiennes isolées à partir d'échantillons cliniques de patients suspectés d'infection microbienne.
- La croissance sur le milieu dépend des besoins métaboliques de chaque micro-organisme ; certaines souches peuvent ne pas être capables de se développer ou présenter une croissance retardée. L'absence de croissance n'exclut pas la présence de micro-organismes dans l'échantillon.
- Des tests appropriés sont nécessaires pour l'identification complète et le typage épidémiologique des colonies ; si nécessaire, effectuez des tests de sensibilité aux antimicrobiens en utilisant les méthodes recommandées.

13 - PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Ce produit est un dispositif de diagnostic in vitro (IVD) qualitatif destiné à un usage professionnel uniquement. Il n'est pas automatisé et n'est pas un diagnostic compagnon. Il doit être utilisé par du personnel de laboratoire dûment formé et qualifié, appliquant les précautions standard en matière de risques biologiques et les techniques d'asepsie.
- Ce produit n'est pas classé comme dangereux selon la législation européenne en vigueur.
- Ce milieu de culture contient des matières premières d'origine animale. Par conséquent, les plaques prêtes à l'emploi doivent être manipulées comme potentiellement infectieuses et utilisées avec les précautions appropriées : ne pas ingérer ni inhaler et éviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. La déclaration TSE décrivant les mesures de réduction des risques liés aux encéphalopathies spongiformes transmissibles est disponible sur le site web du fabricant (www.biolifeitaliana.it).
- Tous les échantillons de laboratoire doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
- La zone du laboratoire doit être contrôlée afin d'éviter toute contamination par des milieux de culture et/ou des agents microbiens.
- Chaque plaque est à usage unique.
- Les plaques prêtes à l'emploi ne sont pas des produits stériles, car elles ne sont pas stérilisées en phase terminale ; elles sont fabriquées avec une charge microbienne contrôlée dans les limites définies dans les spécifications indiquées sur le certificat de contrôle qualité.
- Décontaminez et stérilisez tous les déchets biologiques dangereux avant leur élimination. Éliminez les milieux non utilisés et les plaques inoculées avec des échantillons cliniques ou des souches microbiennes conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Les certificats d'analyse et la fiche de données de sécurité sont disponibles sur le site web du fabricant (www.biolifeitaliana.it).
- Signalez au fabricant (complaint@biolifeitaliana.it) et aux autorités compétentes concernées tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif de diagnostic in vitro.
- Le fabricant ne peut être tenu responsable des pertes ou dommages résultant d'une utilisation du produit non conforme aux présentes instructions.

14 - CONDITIONS DE STOCKAGE ET DUREE DE CONSERVATION















À la réception, conservez les plaques dans leur emballage d'origine à une température comprise entre 2 et 8 °C, à l'abri de la lumière directe. Si elles sont correctement conservées, les plaques peuvent être utilisées jusqu'à la date de péremption. Ne pas utiliser les plaques après cette date. Les plaques provenant d'un sachet en plastique ouvert peuvent être utilisées pendant 7 jours si elles sont conservées dans un endroit propre à une température comprise entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser les plaques si le sachet en plastique est endommagé ou si le plat est cassé. Ne pas utiliser les plaques présentant des signes de détérioration (par exemple, contamination microbienne, déshydratation, rétrécissement ou fissuration du milieu, couleur atypique, excès d'humidité).

15 - RÉFÉRENCES

- Atlas R. Parks LC. Handbook of Microbiological Media. 2nd edition CRC Press,1997
- Ledeboer 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.
- ISO 11133:2014. Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media
- European Pharmacopoeia, current edition
- ISO 21149:2017. Cosmetics — Microbiology — Enumeration and detection of aerobic mesophilic bacteria



**TABLEAU DES SYMBOLES APPLICABLES**

 Numéro de catalogue	 Code de lot	 Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	 Fabricant	 Ce côté vers le haut	 À usage unique	 Marque de conformité européenne
 Limites de température	 Contenu suffisant pour <n> tests	 Consulter le mode d'emploi électronique	 À utiliser avant	 Tenir à l'abri de la lumière du soleil	 Fragile, manipuler avec précaution	 Identifiant unique de l'appareil

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Version	Description des modifications	Date
Révision 1	Mise à jour de la mise en page et du contenu	2020/09
Révision 2	Suppression de la classification obsolète	03/2023
Révision 3	Types d'échantillons, limites de la méthode, précautions et avertissements, et tableau des symboles applicables.	2026/03

Remarque : les modifications mineures d'ordre typographique, grammatical et de mise en forme ne sont pas incluses dans l'historique des révisions.

